

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 18.07.2014

4 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres absents de rendre un avis sur le procès verbal suivant la procédure écrite telle que décrite à l'article 133 §3 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

La séance est ouverte à 14 h sous la présidence du Prof. Declerck.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

#### 1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

#### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 20.06.2014

Le quorum n'ayant pas été atteint lors de cette réunion, la procédure écrite selon l'Arrêté Royal du 14/12/2006 relatif aux Médicaments à usage humain et vétérinaire – art. 133 § 3 est suivie.

Les PVs ont été envoyés par Eudralink les 23.06.2014 et 30.06.2014 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 30.06.2014 et 07.07.2014 à 9 h.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaire.

#### 3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

#### 4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE JUILLET 2014**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

- **FEEDBACK DU CHMP DE JUIN 2014**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

## 5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 17.06.2014**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires.

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :

46 B 8155 VOLTAREN 25 mg comprimés gastro-résistants

46 B 8156 VOLTAREN 50 mg comprimés gastro-résistants

46 B 8157 VOLTAREN RETARD 75 mg comprimés à libération prolongée

46 B 8158 VOLTAREN RETARD 100 mg comprimés à libération prolongée

46 B 8159 VOLTAREN 100 mg suppositoires

46 B 8160 VOLTAREN 75 mg/3 ml solution injectable

ID 24268 VOLTAREN 25 mg comprimés gastro-résistants

ID 24268 VOLTAREN 50 mg comprimés gastro-résistants

ID 24268 VOLTAREN RETARD 75 mg comprimés à libération prolongée

ID 24268 VOLTAREN RETARD 100 mg comprimés à libération prolongée

ID 24268 VOLTAREN 100 mg suppositoires

ID 24268 VOLTAREN 75 mg/3 ml solution injectable

ID 15136 KENACORT-A 10 mg/ml suspension injectable

ID 12148 THERALENE 5 mg comprimé pelliculé

ID 12148 THERALENE 10 mg comprimé pelliculé

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

## 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 109132 THIOSULFATE DE SODIUM STEROP 1 g / 5 ml solution injectable  
Thiosulfate de sodium

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **5** dossiers.

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 117430	YOMESAN 500 mg comprimés
ID 171342	PANADOL ZAPP 500 mg comprimés pelliculés
ID 121534	CYCLOCUR comprimés enrobés
ID 73548	BICLAR FORTE 500 mg comprimés enrobés
ID 34853	BICLAR I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion
ID 34851	BICLAR 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable
ID 34849	BICLAR KIDS 250 mg/5ml granulés pour suspension buvable
ID 34847	BICLAR 250 mg comprimés enrobés
ID 8342	BICLAR 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable
ID 7285	BICLAR I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion
ID 7279	BICLAR 250 mg comprimés enrobés
ID 7283	BICLAR FORTE 500 mg comprimés enrobés
ID 7281	BICLAR KIDS 250 mg/5ml granulés pour suspension buvable
ID 35740	KONAKION 10 mg/1 ml solution injectable et buvable
ID 22409	KONAKION PAEDIATRIC 2 mg/0,2 ml solution injectable et buvable
ID 104008	KONAKION 10 mg/1 ml solution injectable et buvable
ID 104008	KONAKION PAEDIATRIC 2 mg/0,2 ml solution injectable et buvable
ID 38822	CYCLOCUR comprimés enrobés
ID 138990	DIAMOX 250 mg comprimés
ID 138990	DIAMOX PARENTERAAL 500 mg poudre pour solution injectable
ID 138992	DIAMOX 250 mg comprimés
ID 138992	DIAMOX PARENTERAAL 500 mg poudre pour solution injectable
ID 138036	MINIPRESS 1 mg comprimés
ID 138036	MINIPRESS 2 mg comprimés
ID 138036	MINIPRESS 5 mg comprimés
ID 117594	THERALENE 5 mg comprimé pelliculé
ID 117594	THERALENE 10 mg comprimé pelliculé
ID 135838	CLAVERSAL 250 mg comprimés gastro-resistants
ID 135838	CLAVERSAL 500 mg comprimés gastro-resistants

ID 135838 CLAVERSAL 250 mg suppositoires  
ID 135838 CLAVERSAL 500 mg suppositoires  
ID 135838 CLAVERSAL FOAM 1g/dose mousse rectale  
ID 116208 NUROFEN POUR ENFANTS 200 mg comprimés enrobés  
ID 57642 LOCOID 0,1% crème  
ID 28147 LOCOID CRELO 0,1% émulsion pour application cutanée  
ID 28143 LOCOID 0,1% solution pour application cutanée  
ID 28145 LOCOID LIPOCREME 0,1% crème  
ID 28137 LOCOID 0,1% onguent  
ID 97338 CUROSURF 120 mg suspension pour instillation endotracheopulmonaire  
ID 97338 CUROSURF 240 mg suspension pour instillation endotracheopulmonaire  
ID 98292 CUROSURF 120 mg suspension pour instillation endotracheopulmonaire  
ID 98292 CUROSURF 240 mg suspension pour instillation endotracheopulmonaire  
ID 128738 VISKEN 5 mg comprimés  
ID 128738 VISKEN 15 mg comprimés  
ID 131952 CITANEST 1% solution injectable  
ID 131952 CITANEST 2% solution injectable  
ID 104332 CITANEST 1% solution injectable  
ID 104332 CITANEST 2% solution injectable  
ID 124116 TRADONAL 50 mg gélules  
ID 124116 TRADONAL 100 mg solution buvable en gouttes  
ID 124116 TRADONAL 50 mg comprimés effervescents  
ID 124116 TRADONAL 100 mg solution injectable  
ID 149928 FUCIDIN 2% pommade  
ID 149928 FUCIDIN 2% crème  
ID 149928 FUCIDIN INTERTULLE 2% compresse imprégnée  
ID 186408 ZAVEDOS 5 mg poudre pour solution injectable  
ID 186408 ZAVEDOS 10 mg poudre pour solution injectable  
ID 186408 ZAVEDOS CYTOVIAL 5 mg solution injectable  
ID 186408 ZAVEDOS CYTOVIAL 10 mg solution injectable  
ID 186408 ZAVEDOS CYTOVIAL 20 mg solution injectable  
ID 186408 ZAVEDOS 5 mg gélules

ID 186408 ZAVEDOS 10 mg gélules  
ID 186408 ZAVEDOS 25 mg gélules  
ID 186068 ADRIBLASTINA 10 mg lyophilisat pour solution injectable  
ID 186068 ADRIBLASTINA 50 mg lyophilisat pour solution injectable  
ID 186068 ADRIBLASTINA 150 mg lyophilisat pour solution injectable  
ID 186068 ADRIBLASTINA 10 mg READY TO USE solution injectable  
ID 186068 ADRIBLASTINA 20 mg READY TO USE solution injectable  
ID 186068 ADRIBLASTINA 50 mg READY TO USE solution injectable  
ID 186068 ADRIBLASTINA 200 mg READY TO USE solution injectable  
ID 186074 KLEAN-PREP poudre pour solution buvable  
ID 181876 PLAQUENIL 200 mg comprimés pelliculés

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **123** dossiers.

- **Importation parallèle**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 183678 TAZKO 5 mg/5 mg comprimés à libération prolongée  
ID 170944 MONTELUKAST EG 4 mg comprimés à croquer  
ID 170942 MONTELUKAST EG 5 mg comprimés à croquer  
ID 184032 MONTELUKAST TEVA 4 mg comprimés à croquer  
ID 184696 MONTELUKAST TEVA 10 mg comprimés à croquer  
ID 183926 TEGRETOL 200 mg comprimés  
ID 176522 LIPITOR 10 mg comprimés pelliculés  
ID 176524 LIPITOR 20 mg comprimés pelliculés  
ID 176602 LIPITOR 40 mg comprimés pelliculés  
ID 176606 LIPITOR 80 mg comprimés pelliculés  
ID 177856 COVERAM 5 mg/5 mg comprimés  
ID 177858 COVERAM 10 mg/5 mg comprimés  
ID 178278 COVERAM 5 mg/10 mg comprimés  
ID 178280 COVERAM 10 mg/10 mg comprimés  
ID 186746 FELDENE LYOTABS 20 mg comprimés orodispersibles  
ID 170960 CONTRAMAL 100 mg/ml solution buvable en gouttes

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

- **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 15 h 05