

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 18.07.2014

4 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald. Er werd aan de afwezige leden gevraagd om hun advies uit te brengen via de schriftelijke procedure zoals beschreven in art 133 §3 van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De zitting wordt geopend om 14 u onder het voorzitterschap van Prof. Declerck.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 20.06.2014

Aangezien het quorum niet gehaald werd tijdens deze zitting, diende de schriftelijke procedure zoals beschreven in het KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gevolgd te worden.

De notulen werden op 23.06.2014 en 30.06.2014 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 30.06.2014 en 07.07.2014 om 9 u.

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN JULI 2014**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

- **FEEDBACK VAN CHMP VAN JUNI 2014**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 17.06.2014**

De notulen van de vergadering van de Safety Board werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

46 B 8155 VOLTAREN 25 mg maagsapresistente tabletten
46 B 8156 VOLTAREN 50 mg maagsapresistente tabletten
46 B 8157 VOLTAREN RETARD 75 mg tabletten met verlengde afgifte
46 B 8158 VOLTAREN RETARD 100 mg tabletten met verlengde afgifte
46 B 8159 VOLTAREN 100 mg zetpillen
46 B 8160 VOLTAREN 75 mg/3 ml oplossing voor injectie
ID 24268 VOLTAREN 25 mg maagsapresistente tabletten
ID 24268 VOLTAREN 50 mg maagsapresistente tabletten
ID 24268 VOLTAREN RETARD 75 mg tabletten met verlengde afgifte
ID 24268 VOLTAREN RETARD 100 mg tabletten met verlengde afgifte
ID 24268 VOLTAREN 100 mg zetpillen
ID 24268 VOLTAREN 75 mg/3 ml oplossing voor injectie
ID 15136 KENACORT-A 10 mg/ml suspensie voor injectie
ID 12148 THERALENE 5 mg filmomhulde tablet
ID 12148 THERALENE 10 mg filmomhulde tablet

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 109132 THIOSULFATE DE SODIUM STEROP 1 g / 5 ml oplossing voor injectie
Natriumthiosulfaat

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **5** dossiers.

- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 117430 YOMESAN 500 mg tabletten

ID 171342 PANADOL ZAPP 500 mg filmomhulde tabletten

ID 121534 CYCLOCUR omhulde tabletten

ID 73548 BICLAR FORTE 500 mg omhulde tabletten

ID 34853 BICLAR I.V. 500 mg poeder voor oplossing voor infusie

ID 34851 BICLAR 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

ID 34849 BICLAR KIDS 250 mg/5ml granulaat voor orale suspensie

ID 34847 BICLAR 250 mg omhulde tabletten

ID 8342 BICLAR 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

ID 7285 BICLAR I.V. 500 mg poeder voor oplossing voor infusie

ID 7279 BICLAR 250 mg omhulde tabletten

ID 7283 BICLAR FORTE 500 mg omhulde tabletten

ID 7281 BICLAR KIDS 250 mg/5ml granulaat voor orale suspensie

ID 35740 KONAKION 10 mg/1 ml oplossing voor injectie en drank

ID 22409 KONAKION PAEDIATRIC 2 mg/0,2 ml oplossing voor injectie en drank

ID 104008 KONAKION 10 mg/1 ml oplossing voor injectie en drank

ID 104008 KONAKION PAEDIATRIC 2 mg/0,2 ml oplossing voor injectie en drank

ID 38822 CYCLOCUR omhulde tabletten

ID 138990 DIAMOX 250 mg tabletten

ID 138990 DIAMOX PARENTERAAL 500 mg poeder voor oplossing voor injectie

ID 138992 DIAMOX 250 mg tabletten

ID 138992 DIAMOX PARENTERAAL 500 mg poeder voor oplossing voor injectie

ID 138036 MINIPRESS 1 mg tabletten

ID 138036 MINIPRESS 2 mg tabletten

ID 138036 MINIPRESS 5 mg tabletten

ID 117594 THERALENE 5 mg filmomhulde tablet

ID 117594 THERALENE 10 mg filmomhulde tablet

ID 135838 CLAVERSAL 250 mg maagsapresistente tabletten

ID 135838 CLAVERSAL 500 mg maagsapresistente tabletten

ID 135838 CLAVERSAL 250 mg zetpillen
ID 135838 CLAVERSAL 500 mg zetpillen
ID 135838 CLAVERSAL FOAM 1g/dosis schuim voor rectaal gebruik
ID 116208 NUROFEN VOOR KINDEREN 200 mg omhulde tabletten
ID 57642 LOCOID 0,1% crème
ID 28147 LOCOID CRELO 0,1% emulsie voor cutaan gebruik
ID 28143 LOCOID 0,1% oplossing voor cutaan gebruik
ID 28145 LOCOID LIPOCREME 0,1% crème
ID 28137 LOCOID 0,1% zalf
ID 97338 CUROSURF 120 mg endotracheopulmonaire instillatie, suspensie
ID 97338 CUROSURF 240 mg endotracheopulmonaire instillatie, suspensie
ID 98292 CUROSURF 120 mg endotracheopulmonaire instillatie, suspensie
ID 98292 CUROSURF 240 mg endotracheopulmonaire instillatie, suspensie
ID 128738 VISKEN 5 mg tabletten
ID 128738 VISKEN 15 mg tabletten
ID 131952 CITANEST 1% oplossing voor injectie
ID 131952 CITANEST 2% oplossing voor injectie
ID 104332 CITANEST 1% oplossing voor injectie
ID 104332 CITANEST 2% oplossing voor injectie
ID 124116 TRADONAL 50 mg capsules, hard
ID 124116 TRADONAL 100 mg druppels voor oraal gebruik
ID 124116 TRADONAL 50 mg bruistabletten
ID 124116 TRADONAL 100 mg oplossing voor injectie
ID 149928 FUCIDIN 2% zalf
ID 149928 FUCIDIN 2% crème
ID 149928 FUCIDIN INTERTULLE 2% geïmpregneerd verbandgaas
ID 186408 ZAVEDOS 5 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 186408 ZAVEDOS 10 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 186408 ZAVEDOS CYTOVIAL 5 mg oplossing voor injectie
ID 186408 ZAVEDOS CYTOVIAL 10 mg oplossing voor injectie
ID 186408 ZAVEDOS CYTOVIAL 20 mg oplossing voor injectie
ID 186408 ZAVEDOS 5 mg harde capsules

ID 186408 ZAVEDOS 10 mg harde capsules

ID 186408 ZAVEDOS 25 mg harde capsules

ID 186068 ADRIBLASTINA 10 mg lyofilisaat voor oplossing voor injectie

ID 186068 ADRIBLASTINA 50 mg lyofilisaat voor oplossing voor injectie

ID 186068 ADRIBLASTINA 150 mg lyofilisaat voor oplossing voor injectie

ID 186068 ADRIBLASTINA 10 mg READY TO USE oplossing voor injectie

ID 186068 ADRIBLASTINA 20 mg READY TO USE oplossing voor injectie

ID 186068 ADRIBLASTINA 50 mg READY TO USE oplossing voor injectie

ID 186068 ADRIBLASTINA 200 mg READY TO USE oplossing voor injectie

ID 186074 KLEAN-PREP poeder voor drank

ID 181876 PLAQUENIL 200 mg filmomhulde tabletten

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **123** dossiers.

- **Parallelimport**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 183678 TAZKO 5 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 170944 MONTELUKAST EG 4 mg kauwtabletten

ID 170942 MONTELUKAST EG 5 mg kauwtabletten

ID 184032 MONTELUKAST TEVA 4 mg kauwtabletten

ID 184696 MONTELUKAST TEVA 10 mg kauwtabletten

ID 183926 TEGRETOL 200 mg tabletten

ID 176522 LIPITOR 10 mg filmomhulde tabletten

ID 176524 LIPITOR 20 mg filmomhulde tabletten

ID 176602 LIPITOR 40 mg filmomhulde tabletten

ID 176606 LIPITOR 80 mg filmomhulde tabletten

ID 177856 COVERAM 5 mg/5 mg tabletten

ID 177858 COVERAM 10 mg/5 mg tabletten

ID 178278 COVERAM 5 mg/10 mg tabletten

ID 178280 COVERAM 10 mg/10 mg tabletten

ID 186746 FELDENE LYOTABS 20 mg orodispergeerbare tabletten

ID 170960 CONTRAMAL 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

- **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 15 u 05