

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 12.12.2014

6 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

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

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 14.11.2014

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.

Le PV a été envoyé par Eudralink les 17.11.2014 et 27.11.2014 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 24.11.2014 et 02.12.2014 à 9h.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

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 DECEMBRE 2014**

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

- **FEEDBACK DU CHMP DE NOVEMBRE 2014**

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

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 18.11.2014**

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 :

ID 36968	PROCAINE HCL STEROP 1% solution injectable
ID 36968	PROCAINE HCL STEROP 2% solution injectable
ID 36968	PROCAINE HCL STEROP 4% solution injectable
ID 140088	CEFAZOLINE MYLAN 1 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion
ID 140088	CEFAZOLINE MYLAN 2 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

- **Demandes d'AMM, 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 :

ID 107174 CREON 5.000 granulés gastro-résistants
Pancréatine

- **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 184150	PHARMALGEN WASP 120 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable
ID 184150	PHARMALGEN BEE 120 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable
ID 104938	KLEAN-PREP poudre pour solution buvable
ID 135088	FELDENE 10 mg gélules
ID 135088	FELDENE 20 mg gélules
ID 135088	FELDENE DISPERSAL 20 mg comprimés dispersibles
ID 135088	FELDENE 20 mg suppositoires
ID 135088	FELDENE IM 20 mg/ml solution injectable
ID 135088	FELDENE LYOTABS 20 mg comprimés orodispersibles
ID 153698	FELDENE 10 mg gélules
ID 153698	FELDENE 20 mg gélules
ID 153698	FELDENE DISPERSAL 20 mg comprimés dispersibles

ID 153698 FELDENE 20 mg suppositoires

ID 153698 FELDENE IM 20 mg/ml solution injectable

ID 153698 FELDENE LYOTABS 20 mg comprimés orodispersibles

ID 160448 FELDENE 10 mg gélules

ID 160448 FELDENE 20 mg gélules

ID 160448 FELDENE DISPERSAL 20 mg comprimés dispersibles

ID 160448 FELDENE 20 mg suppositoires

ID 160448 FELDENE IM 20 mg/ml solution injectable

ID 160448 FELDENE LYOTABS 20 mg comprimés orodispersibles

ID 178382 FELDENE IM 20 mg/ml solution injectable

ID 169850 FELDENE 10 mg gélules

ID 169850 FELDENE 20 mg gélules

ID 169850 FELDENE DISPERSAL 20 mg comprimés dispersibles

ID 169850 FELDENE 20 mg suppositoires

ID 169850 FELDENE IM 20 mg/ml solution injectable

ID 169850 FELDENE LYOTABS 20 mg comprimés orodispersibles

ID 113268 AZITHROMYCINE EG 250 mg comprimés pelliculés

ID 113268 AZITHROMYCINE EG 500 mg comprimés pelliculés

ID 144222 FARMORUBICINE 10 mg poudre pour solution injectable

ID 144222 FARMORUBICINE 50 mg poudre pour solution injectable

ID 144222 FARMORUBICINE 150 mg poudre pour solution injectable

ID 144222 FARMORUBICINE 10 mg Ready To Use solution injectable

ID 144222 FARMORUBICINE 20 mg Ready To Use solution injectable

ID 144222 FARMORUBICINE 50 mg Ready To Use solution injectable

ID 144222 FARMORUBICINE 10 mg CytoVial solution injectable

ID 144222 FARMORUBICINE 20 mg CytoVial solution injectable

ID 144222 FARMORUBICINE 50 mg CytoVial solution injectable

ID 144222 FARMORUBICINE 200 mg CytoVial solution injectable

ID 138340 FARMORUBICINE 10 mg poudre pour solution injectable

ID 138340 FARMORUBICINE 50 mg poudre pour solution injectable

ID 138340 FARMORUBICINE 150 mg poudre pour solution injectable

ID 138340 FARMORUBICINE 10 mg Ready To Use solution injectable

ID 138340 FARMORUBICINE 20 mg Ready To Use solution injectable

- ID 138340 FARMORUBICINE 50 mg Ready To Use solution injectable
- ID 138340 FARMORUBICINE 10 mg CytoVial solution injectable
- ID 138340 FARMORUBICINE 20 mg CytoVial solution injectable
- ID 138340 FARMORUBICINE 50 mg CytoVial solution injectable
- ID 138340 FARMORUBICINE 200 mg CytoVial solution injectable
- ID 145104 NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés solution pour dialyse péritonéale (500 ml)
- ID 145104 NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés solution pour dialyse péritonéale (1000 ml)
- ID 145104 NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés solution pour dialyse péritonéale (1500 ml)
- ID 145104 NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés solution pour dialyse péritonéale (2000 ml)
- ID 145104 NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés solution pour dialyse péritonéale (2500 ml)
- ID 145104 NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 à 1,1 % d'acides aminés solution pour dialyse péritonéale (3000 ml)
- ID 189346 ORGARAN 750 unites anti-Xa solution injectable
- ID 180594 TARDYFERON 80 mg comprimés enrobés
- ID 180596 TARDYFERON 80 mg comprimés enrobés
- ID 70160 MIRENA 20 microgrammes / 24 heures, système de diffusion intra-utérin (SIU)
- ID 127712 MIRENA 20 microgrammes / 24 heures, système de diffusion intra-utérin (SIU)
- ID 172668 ROCALTROL 0,25 microgrammes capsules molles
- ID 172668 ROCALTROL 0,50 microgrammes capsules molles
- ID 43429 ROCALTROL 0,25 microgrammes capsules molles
- ID 95500 ROCALTROL 0,50 microgrammes capsules molles

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **45** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

- ID 185114 PLAVIX 75 mg comprimés pelliculés
- ID 188128 FEMOSTON LOW 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés
- ID 188376 FEMOSTON CONTI 1 mg/5 mg comprimés pelliculés
- ID 188380 FEMARA 2,5 mg comprimés pelliculés
- ID 188510 STILNOCT 10 mg comprimés pelliculés

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

Pas d'application pour cette réunion

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion

La réunion est clôturée à 15h02