

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 16.01.2015

5 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. 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 12.12.2014

Les PVs ont été envoyés par Eudralink les 16.12.2014 et 06.01.2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 22.12.2014 et 12.01.2015 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 JANVIER 2015**

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

- **FEEDBACK DU CHMP DE DÉCEMBRE 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 09.12.2014**

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 :

05 N 44	SIROP À LA CODÉINE AU GOÛT D'EUCALYPTOL CONFORMA 2,67 mg/ml sirop (flacon d'1L)
05 N 44	SIROP À LA CODÉINE AU GOÛT D'EUCALYPTOL CONFORMA 2,67 mg/ml sirop (boîte de 5L)
ID 30728	DICLOFENAC TEVA 75 MG RETARD comprimés à libération prolongée
ID 30728	DICLOFENAC TEVA 100 MG RETARD comprimés à libération prolongée

- **AUTRES**

AMBROXOL-BROMHEXINE

http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_prac_201501_highlights.jsp

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

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

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

ID 167118	ADDAVEN solution à diluer pour perfusion Chlorure de chrome - Chlorure de cuivre - Chlorure de fer - Iodure de potassium - Chlorure de manganèse - Fluorure de sodium - Molybdate de sodium - Sélénite de sodium - Chlorure de zinc
-----------	---

- **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 187140	HIBITANE TEINTURE 5 mg/ml solution pour application cutanée
ID 145438	PLAQUENIL 200 mg comprimés pelliculés
ID 170460	PLAQUENIL 200 mg comprimés pelliculés
ID 133510	DALACIN C 150 mg gélules
ID 133510	DALACIN C 300 mg gélules
ID 133510	DALACIN C 75 mg/5 ml granulés pour suspension buvable

ID 133510	DALACIN C 300 mg solution injectable
ID 133510	DALACIN C 600 mg solution injectable
ID 133510	DALACIN C 900 mg solution injectable
ID 174764	SIRDALUD 4 mg comprimés
ID 76668	RHINOCORT AQUA 32 microgram./dose suspension pour pulvérisation nasale
ID 36229	RHINOCORT TURBOHALER 100, 100 microgrammes/dose poudre nasale
ID 36227	RHINOCORT AQUA 64 microgram./dose suspension pour pulvérisation nasale
ID 123260	RHINOCORT AQUA 32 microgram./dose suspension pour pulvérisation nasale
ID 123260	RHINOCORT TURBOHALER 100, 100 microgrammes/dose poudre nasale
ID 123260	RHINOCORT AQUA 64 microgram./dose suspension pour pulvérisation nasale
ID 147658	FASTUM 2,5 % gel (tube)
ID 147658	FASTUM 2,5 % gel (dispensateur)
ID 195704	MITOMYCIN-C KYOWA 20 mg poudre pour solution intravésicale
ID 193388	SPASMINE 60 mg gélules
ID 193388	SPASMINE FORTE 120 mg gélules
ID 184676	GLUCOSE 15 % solution pour perfusion (250 ml)
ID 184676	GLUCOSE 20 % solution pour perfusion (500 ml)
ID 184676	GLUCOSE 20 % solution pour perfusion (1000 ml)
ID 184676	GLUCOSE 30 % solution pour perfusion (500 ml)
ID 184676	GLUCOSE 30 % solution pour perfusion (1000 ml)
ID 184676	GLUCOSE 50 % solution pour perfusion (500 ml)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **43** dossiers.

- **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

- **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 15 h 49.