

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 27.02.2015

5 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres 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 16.01.2015

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 19/01/2015 et 26/01/2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 26/01/2015 et 02/02/2015 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 FEVRIER 2015**

[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 JANVIER ET FEVRIER 2015**

[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)

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

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

HYDROCHLORIDE DE TIVOZANIB (Tivozanib®) gélules  
Gélules dans le traitement de tumeurs solides.

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

- **AUTRES**

**Confirmation de l'avis du 30/06/2014 concernant le cannabis à usage médicinal (à la demande du service juridique)**

*Un projet d'arrêté royal réglementant les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols est présenté à la Commission des médicaments à usage humain afin d'obtenir son avis en application de l'article 7, § 1er, alinéa 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Ce projet d'arrêté a pour but d'interdire la délivrance des préparations magistrales et officinales contenant des tétrahydrocannabinols (comme p.e. THC ) qui sont des composants actifs du cannabis, et abroge en outre l'arrêté royal du 4 juillet 2001 déterminant les conditions pour la délivrance des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s). Cette interdiction ne vise donc pas les médicaments qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché (« AMM ») en application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui ont donc été évalués de manière positive quant à leur qualité, leur sécurité et leur efficacité pour des indications thérapeutiques données, ni les médicaments expérimentaux conformes à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.*

*La Commission estime que, dans l'état actuel des choses, les préparations magistrales et officinales présentent un risque pour la santé publique et que leur balance bénéfice/risque est donc négative au motif que :*

- *Les tétrahydrocannabinols sont des substances toxiques et il existe une grande variabilité entre les plantes qui en contiennent en ce qui concerne la concentration en substances actives ; il faut donc s'assurer que la culture des plantes est standardisée ;*
- *Ainsi qu'il ressort des conclusions du Groupe de travail sur le cannabis médicinal de 2014, un usage sûr et responsable des préparations magistrales et officinales contenant des tétrahydrocannabinols n'est justifié que si des conditions très strictes sont établies, ce qui n'est pas le cas actuellement ; il convient donc de prévoir dans l'avenir un cadre légal pour l'utilisation du cannabis médicinal sous forme de préparation magistrale ou officinale.*

- 1 autre dossier a été discuté

## 5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 13.01.2015**

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

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

- o 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 6571	ETUMINE 40 mg comprimés
46 B 7264	ETUMINE 40 mg/ml solution injectable
ID 37960	ETUMINE 40 mg/ml solution injectable
ID 18089	ETUMINE 40 mg comprimés
ID 56612	BISOLVON CITRUS 8 mg comprimés pour solution buvable

ID 27681	BISOLVON INSTANT 8 mg comprimés pour solution buvable
ID 117826	NICORETTE FRESHMINT 2 mg gomme à mâcher
ID 117826	NICORETTE FRESHMINT 4 mg gomme à mâcher
ID 145964	NUROFEN 400 FASTCAPS 400 mg capsules molles
ID 127586	AZITHROMYCINE TEVA 250 mg comprimés pelliculés
ID 127586	AZITHROMYCINE TEVA 500 mg comprimés pelliculés

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion

## 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 les dossiers suivants :

ID 22768      ETHANOL 70% GEDENATUREERD, CONFORMA solution pour application cutanée

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

- **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 153940      CONTRAMAL 50 mg gélules

ID 153940      CONTRAMAL 100 mg suppositoires

ID 153940      CONTRAMAL 100 mg / ml solution buvable en gouttes (10 ml)

ID 153940      CONTRAMAL 100 mg / ml solution buvable en gouttes (50 ml)

ID 153940      CONTRAMAL 100 mg / 2 ml solution injectable / pour perfusion

ID 52086      PIROXICAM SANDOZ 20 mg comprimés dispersibles

ID 84920      NICORETTE 2 mg gomme à mâcher médicamenteuse

ID 39437      NICORETTE 4 mg gomme à mâcher médicamenteuse

ID 39451      NICORETTE INHALER 10 mg liquide pour inhalation par vapeur

ID 39453      NICORETTE 5 mg dispositif transdermique

ID 39455      NICORETTE 10 mg dispositif transdermique

ID 39457      NICORETTE 15 mg dispositif transdermique

ID 39443      NICORETTE FRESHMINT 2 mg gomme à mâcher médicamenteuse

ID 39445      NICORETTE FRESHMINT 4 mg gomme à mâcher médicamenteuse

ID 39439 NICORETTE FRUIT 2 mg gomme à mâcher médicamenteuse

ID 39441 NICORETTE FRUIT 4 mg gomme à mâcher médicamenteuse

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN solution pour perfusion (Ecoflac Plus de 50 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN solution pour perfusion (Ecoflac Plus de 100 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN solution pour perfusion (Ecoflac Plus de 250 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN solution pour perfusion (Ecoflac Plus de 500 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN solution pour perfusion (Ecoflac Plus de 1000 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN solution pour perfusion (Ecobag de 500 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN solution pour perfusion (Ecobag de 1000 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN solution pour perfusion (Bouteille en verre de 100 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN solution pour perfusion (Bouteille en verre de 150 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN solution pour perfusion (Bouteille en verre de 250 ml)

ID 186830 KESTOMATINE 250 mg/500 mg comprimés à croquer

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (250 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (500 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (750 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (1000 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (1500 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (2000 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (2500 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (3000 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (5000 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (6000 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (250 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (500 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (750 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (1000 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (1500 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (2000 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (2500 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (3000 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (5000 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (6000 ml)  
ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (250 ml)  
ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (500 ml)  
ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (750 ml)  
ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (1000 ml)  
ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (1500 ml)  
ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (2000 ml)  
ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (2500 ml)  
ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (3000 ml)  
ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (5000 ml)  
ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (6000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (250 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (500 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (750 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (1000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (1500 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (2000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (2500 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (3000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (5000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (6000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (250 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (500 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (750 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (1000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (1500 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (2000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (2500 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (3000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (5000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (6000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (250 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (500 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (750 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (1000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (1500 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (2000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (2500 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (3000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (5000 ml)  
ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (6000 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (250 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (500 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (750 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (1000 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (1500 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (2000 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (2500 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (3000 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (5000 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % solution pour dialyse péritonéale (6000 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (250 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (500 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (750 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (1000 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (1500 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (2000 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (2500 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (3000 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (5000 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % solution pour dialyse péritonéale (6000 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (250 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (500 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (750 ml)  
ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (1000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (1500 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (2000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (2500 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (3000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (5000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % solution pour dialyse péritonéale (6000 ml)

ID 174758 PEPCIDSMB 10 mg comprimés gastro-résistants

ID 174758 PEPCIDSMB 20 mg comprimés gastro-résistants

ID 122860 SUFENTA 5 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (2 ml)

ID 122860 SUFENTA 5 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (10 ml)

ID 122860 SUFENTA FORTE 50 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (5 ml)

ID 73710 SUFENTA 5 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (2 ml)

ID 73710 SUFENTA 5 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (10 ml)

ID 35195 SUFENTA FORTE 50 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (5 ml)

ID 68014 SUFENTA 5 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (2 ml)

ID 68014 SUFENTA 5 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (10 ml)

ID 32429 SUFENTA FORTE 50 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (5 ml)

ID 147656 SUFENTA 5 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (2 ml)

ID 147656 SUFENTA FORTE 50 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (10 ml)

ID 147656 SUFENTA 5 microgrammes/ml (mcg/ml) solution injectable (5 ml)

ID 164798 OXYGENE MEDICINAL GAZEUX AIR LIQUIDE 100 % gaz pour inhalation (cylindres de gaz avec grues traditionnels)

ID 164798 OXYGENE MEDICINAL GAZEUX AIR LIQUIDE 100 % gaz pour inhalation (cylindres de gaz avec obturateur intégré)

ID 164798 OXYGENE MEDICINAL GAZEUX AIR LIQUIDE 100 % gaz pour inhalation (réservoirs cryogéniques mobiles)

ID 175288 MELIANE 0,075 mg / 0,020 mg comprimés enrobés

ID 176204 TRIODENE comprimés enrobés

ID 184374 BENERVA 300 mg comprimés gastro-résistants

ID 187840 GYNOFLOR comprimés vaginaux

ID 190370 CORDARONE 200 mg comprimés

ID 190370 CORDARONE 150 mg/3 ml solution injectable

ID 191544 SECTRAL 400 mg comprimés pelliculés

ID 191544 SECTRAL GE 200 mg comprimés pelliculés

ID 191572	SECTRAZIDE 400 mg/25 mg comprimés pelliculés
ID 193030	EMCORETIC MITIS 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
ID 193030	EMCORETIC 10 mg/25 mg comprimés pelliculés
ID 195368	SORBITOL DELALANDE 5 g poudre pour solution buvable
ID 195368	SORBITOL DELALANDE MENTHE 5 g poudre pour solution buvable

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **54** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 193248	TRANXENE 5 mg gélules
ID 193250	TRANXENE 10 mg gélules
ID 189628	REPARIL 20 mg comprimés gastro-résistants
ID 193246	UNI-TRANXENE 15 mg gélules
ID 188190	NEURONTIN 300 mg gélules
ID 188192	NEURONTIN 400 mg gélules
ID 188194	NEURONTIN 600 mg comprimés pelliculés
ID 188196	NEURONTIN 800 mg comprimés pelliculés
ID 194192	TRITACE 2,5 mg comprimés
ID 194194	TRITACE 5 mg comprimés
ID 194196	TRITACE 10 mg comprimés
ID 195764	BIOFENAC 100 mg comprimés
ID 194682	STEOVIT FORTE CITRON 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer
ID 195800	VALIUM 10 mg comprimés
ID 195444	MONTELUKAST TEVA 4 mg comprimés à croquer
ID 194188	SERLAIN 50 mg comprimés pelliculés
ID 194190	SERLAIN 100 mg comprimés pelliculés
ID 194186	IMURAN 50 mg comprimés pelliculés
ID 187954	ATORVASTATINE TEVA 10 mg comprimés pelliculés
ID 187956	ATORVASTATINE TEVA 20 mg comprimés pelliculés
ID 187958	ATORVASTATINE TEVA 40 mg comprimés pelliculés
ID 187960	ATORVASTATINE TEVA 80 mg comprimés pelliculés
ID 188494	DALACIN VAGINAL 100 mg/5 g crème vaginale

ID 189602	FUCIDIN 2% crème
ID 189604	FUCIDIN ZALF 2% pommade
ID 185110	NUROFEN POUR ENFANTS SANS SUCRE ROUGE 4% suspension buvable
ID 196750	CORDARONE 200 mg comprimés
ID 194238	SEROXAT 20 mg comprimés pelliculés
ID 194242	SEROXAT 30 mg comprimés pelliculés
ID 170992	APRANAX 550 mg comprimés pelliculés
ID 186768	CERAZETTE 75 microgrammes comprimés pelliculés
ID 188132	ACTIVEVELLE 1 mg/0,5 mg comprimés pelliculés
ID 195342	STILNOCT 10 mg comprimés pelliculés
ID 193358	TOTALIP 10 mg comprimés pelliculés
ID 193360	TOTALIP 20mg comprimés pelliculés
ID 193362	TOTALIP 40 mg comprimés pelliculés
ID 193364	TOTALIP 80 mg comprimés pelliculés
ID 193234	TAZKO 5 mg/5mg comprimés à libération prolongée
ID 185194	RISPERDAL 1 mg comprimés pelliculés
ID 185196	RISPERDAL 2mg comprimés pelliculés
ID 185198	RISPERDAL 3 mg comprimés pelliculés
ID 185200	RISPERDAL 4 mg comprimés pelliculés

- **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 16h07.