

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 22.05.2015

6 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

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

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 24.04.2015

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 28.04.2015 en 08.05.2015 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 04.05.2015 en 14.05.2015 om 9 u.

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van 2 ontvangen 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 MEI 2015**

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

- **FEEDBACK VAN CHMP VAN APRIL EN MEI 2015**

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)**

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

MEPOLIZUMAB (Mepolizumab)

Behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA – syndroom van Churge-Strauss).

http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Approbatie%20Mepolizumab-2015-05-19-OK_tcm290-267174.pdf

OFEV (Nintedanib)

Behandeling van idiopathische pulmonale fibrose (IPF) bij volwassen patiënten.

http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Approbation%20Ofev_tcm290-267185.pdf

XTANDI (Enzalutamide)

Behandeling van asymptomatisch of licht symptomatisch gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker in volwassen patiënten bij wie de ziekte progressief was tijdens of na behandeling met androgeendeprivatietherapie (ADT) en die nog niet in aanmerking komen voor chemotherapie.

http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Approbation%20Xtandi_tcm290-267175.pdf

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 14.04.2015**

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

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

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

ID 167152	ALGOCOD 500 mg/30 mg poeder voor drank
ID 168938	AZITHROMYCINE EG 250 mg filmomhulde tabletten
ID 168938	AZITHROMYCINE EG 500 mg filmomhulde tabletten
ID 169484	IODEX BUCCAAL 10 mg/g mondspoeling
ID 172392	CAPSION 50-3700 MBq harde capsule

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

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

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

ID 173198	METIBLO 10 mg/1 ml oplossing voor injectie Methylthioniumchloride
ID 173198	METIBLO 50 mg/5 ml oplossing voor injectie Methylthioniumchloride

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

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

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

ID 180746	VENTOLIN 100 microgram/dosis aërosol, suspensie
ID 180746	VENTOLIN 5 mg/ml verneveloplossing

ID 142378 ATARAX 10 mg filmomhulde tabletten
ID 142378 ATARAX 25 mg filmomhulde tabletten
ID 142378 ATARAX 100 mg filmomhulde tabletten
ID 184258 FLIXOTIDE 50 microgram/dosis aërosol, suspensie
ID 184258 FLIXOTIDE 250 microgram/dosis aërosol, suspensie
ID 184258 FLIXOTIDE DISKUS 100 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
ID 184258 FLIXOTIDE DISKUS 250 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
ID 184258 FLIXOTIDE DISKUS 500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
ID 184258 FLIXOTIDE NEBULES 0,5 mg/2 ml vernevelsuspensie
ID 184258 FLIXOTIDE NEBULES 2 mg/2 ml vernevelsuspensie
ID 161346 BISOLTUSSIN 2 mg/ml siroop volwassenen
ID 173656 BICLAR FORTE 500 mg omhulde tabletten
ID 173656 BICLAR 250 mg omhulde tabletten
ID 173656 BICLAR 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie
ID 173656 BICLAR KIDS 250 mg/5ml granulaat voor orale suspensie
ID 173656 BICLAR I.V. 500 mg poeder voor oplossing voor infusie
ID 143030 ALPRAZOLAM TEVA 0,25 mg tabletten
ID 143030 ALPRAZOLAM TEVA 0,5 mg tabletten
ID 143030 ALPRAZOLAM TEVA 1 mg tabletten
ID 143030 ALPRAZOLAM TEVA 2 mg tabletten
ID 172468 NOLVADEX 10 mg filmomhulde tabletten
ID 172468 NOLVADEX-D 20 mg filmomhulde tabletten
ID 179412 LEDERTREXATE 2,5 mg tabletten
ID 179412 LEDERTREXATE 5 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 179412 LEDERTREXATE 5 mg/2 ml oplossing voor injectie
ID 179412 LEDERTREXATE FORTE 50 mg/2 ml oplossing voor injectie
ID 179412 LEDERTREXATE FORTE 500 mg/20 ml oplossing voor injectie
ID 179412 LEDERTREXATE CONCENTRATE 1000 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor injectie
ID 179412 LEDERTREXATE CONCENTRATE 5000 mg/50 ml concentraat voor oplossing voor injectie
ID 195036 LEDERTREXATE 2,5 mg tabletten
ID 195036 LEDERTREXATE 5 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 195036 LEDERTREXATE 5 mg/2 ml oplossing voor injectie

ID 195036	LEDERTREXATE FORTE 50 mg/2 ml oplossing voor injectie
ID 195036	LEDERTREXATE FORTE 500 mg/20 ml oplossing voor injectie
ID 195036	LEDERTREXATE CONCENTRATE 1000 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor injectie
ID 195036	LEDERTREXATE CONCENTRATE 5000 mg/50 ml concentraat voor oplossing voor injectie
ID 195036	LEDERTREXATE 7,5 mg/ ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
ID 195036	LEDERTREXATE 15 mg/2 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
ID 192748	CELOCURINE 100 mg/2 ml oplossing voor injectie
ID 192748	CELOCURINE 500 mg/10 ml oplossing voor injectie
ID 200396	PULMICORT TURBOHALER 200, 200 microgram/dosis inhalatiepoeder

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **75** dossiers.

- **Parallelimport**

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

ID 195572	LIPITOR 10 mg filmomhulde tabletten
ID 195574	LIPITOR 20 mg filmomhulde tabletten
ID 195576	LIPITOR 40 mg filmomhulde tabletten
ID 195578	LIPITOR 80 mg filmomhulde tabletten
ID 193366	BRONCHO-VAXOM VOLWASSENEN capsules, hard
ID 193368	BRONCHO-VAXOM KINDEREN capsules, hard
ID 197742	SANDOSTATINE 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
ID 197744	SANDOSTATINE 0,5 mg/ml oplossing voor injectie
ID 197716	VERMOX 100 mg tabletten
ID 199960	MOTILIUM 10 mg filmomhulde tabletten
ID 197980	DUSPATALIN RETARD 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 15 u 35.