

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 19.06.2015

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

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

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 22.05.2015

Les PVs ont été envoyés par Eudralink les 26/05/2015 et 01/06/2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 01/06/2015 et 08/06/2015 à 9h.

Ce procès-verbal est approuvé moyennant 2 commentaires reçus.

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 JUIN 2015**

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

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

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

MNP OPSUMIT® (MACITENTAN)

Traitement de l'hypertension pulmonaire à composante pré- et post-capillaire due à une insuffisance cardiaque gauche

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

- **AUTRES**

1 autre dossier a été discuté.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 12.05.2015**

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 20512 DICLOFENAC APOTEX 75 mg comprimés à libération prolongée
ID 12509 DICLOFENAC APOTEX 100 mg comprimés à libération prolongée
46 B 6651 DICLOFENAC APOTEX 100 mg comprimés à libération prolongée
ID 176912 POLIO SABIN ONE AND THREE suspension buvable

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 147258 TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN 3 mg / ml sirop

- **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 175286 ASPEGIC 100 mg poudre pour solution buvable
ID 175286 ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable
ID 175286 ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable
ID 175286 ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable
ID 175286 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 175286 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 187700 DUOVENT 0,5 mg/1,25 mg/4 ml solution pour inhalation par nébuliseur
ID 187700 DUOVENT HFA 0,020 mg/0,050 mg solution pour inhalation en flacon pressurisé
ID 29559 UROMITEXAN 400 mg / 4 ml solution injectable
ID 170456 ZITROMAX 200 mg / 5 ml poudre pour suspension buvable
ID 170456 ZITROMAX 250 mg comprimés pelliculés

ID 170456 ZITROMAX 500 mg comprimés pelliculés

ID 170456 ZITROMAX 600 mg comprimés pelliculés

ID 165570 LOGIMAT 5 mg/47,5 mg comprimés à libération prolongée

ID 165570 LOGIMAT 10 mg/95 mg comprimés à libération prolongée

ID 170878 SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

ID 162254 SUPRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon en verre, capuchon LDPE)

ID 162254 SUPRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon en aluminium, capuchon LDPE)

ID 162254 SUPRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon en verre, capuchon EPDM)

ID 162254 SUPRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon en aluminium, capuchon EPDM)

ID 177618 SUPRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon en verre, capuchon LDPE)

ID 177618 SUPRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon en aluminium, capuchon LDPE)

ID 177618 SUPRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon en verre, capuchon EPDM)

ID 177618 SUPRANE 100% liquide pour inhalation par vapeur (flacon en aluminium, capuchon EPDM)

ID 132562 ULTRAVIST 240 solution injectable et pour perfusion (flacon de 50 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 240 solution injectable et pour perfusion (flacon de 200 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 solution injectable et pour perfusion (flacon de 10 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 solution injectable et pour perfusion (flacon de 20 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 solution injectable et pour perfusion (flacon de 50 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 solution injectable et pour perfusion (flacon de 100 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 solution injectable et pour perfusion (flacon de 150 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 solution injectable et pour perfusion (flacon de 200 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 solution injectable et pour perfusion (flacon de 500 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 370 solution injectable et pour perfusion (flacon de 50 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 370 solution injectable et pour perfusion (flacon de 100 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 370 solution injectable et pour perfusion (flacon de 150 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 370 solution injectable et pour perfusion (flacon de 200 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 370 solution injectable et pour perfusion (flacon de 500 ml)

ID 186220 DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg capsules molles

ID 186220 DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes

ID 186220 LAXOBERON 7,5 mg/ml solution buvable en gouttes

ID 133076 ASPIRINE 100 mg comprimés
ID 133076 ASPIRINE 500 mg comprimés
ID 133082 ASPIRINE 500 BRUIS 500 mg comprimés effervescents
ID 133080 ASPIRINE C 400 mg/240 mg comprimés effervescents
ID 133078 ASPIRINE CAFEINE 650 mg/65 mg comprimés
ID 133084 ALKA-SELTZER 324 mg comprimés effervescents
ID 107000 FORADIL 12 microgrammes poudre pour inhalation en gélules
ID 109476 FORADIL 12 microgrammes poudre pour inhalation en gélules
ID 191792 HYGROTON 50 mg comprimés
ID 179546 FORTAL 50 mg comprimés
ID 179546 FORTAL 30 mg/ml solution injectable
ID 179546 FORTAL 50 mg suppositoires
ID 184138 MICROGYNON 30, 0,15 mg/0,03 mg comprimés enrobés
ID 184138 MICROGYNON 50, 0,125 mg/0,05 mg comprimés enrobés
ID 184140 TRIGYNON comprimés enrobés
ID 192302 MICROGYNON 30, 0,15 mg / 0,03 mg comprimés enrobés
ID 192314 TRIGYNON comprimés enrobés
ID 186106 FARMORUBICINE 10 mg poudre pour solution injectable
ID 186106 FARMORUBICINE 50 mg poudre pour solution injectable
ID 186106 FARMORUBICINE 150 mg poudre pour solution injectable
ID 186106 FARMORUBICINE 10 mg READY TO USE solution injectable
ID 186106 FARMORUBICINE 20 mg READY TO USE solution injectable
ID 186106 FARMORUBICINE 50 mg READY TO USE solution injectable
ID 186106 FARMORUBICINE 10 mg CYTOVIAL solution injectable
ID 186106 FARMORUBICINE 20 mg CYTOVIAL solution injectable
ID 186106 FARMORUBICINE 50 mg CYTOVIAL solution injectable
ID 186106 FARMORUBICINE 200 mg CYTOVIAL solution injectable
ID 184542 DITROPAN 5 mg comprimés
ID 184542 DITROPAN 5 mg / 5 ml sirop
ID 189726 SELECTOL 200 mg comprimés pelliculés
ID 189726 SELECTOL 400 mg comprimés pelliculés
ID 193764 CARDEGIC 160 mg poudre pour solution buvable

- ID 193764 CARDEGIC 300 mg poudre pour solution buvable
- ID 193768 ASPEGIC 100 mg poudre pour solution buvable
- ID 193768 ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable
- ID 193768 ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable
- ID 193768 ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable
- ID 193768 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poudre et solvant pour solution injectable
- ID 193768 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable
 - o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 34 dossiers.

- **Importation parallèle**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :
 - ID 199848 EXELON 1,5 mg gélules
 - ID 199850 EXELON 3 mg gélules
 - ID 199852 EXELON 4,5 mg gélules
 - ID 199854 EXELON 6 mg gélules
 - ID 200698 DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents
 - ID 197742 SANDOSTATINE 0,1 mg / ml solution injectable
 - ID 197744 SANDOSTATINE 0,5 mg / ml solution injectable
 - ID 200700 FASTUM 2,5 % gel (tube)
 - ID 200702 FASTUM 2,5 % gel (dispenser)
 - ID 201210 RUPATALL 10 mg comprimés
 - ID 201210 STEOVIT FORTE CITRON 1000 mg/ 800 U.I. comprimés à croquer
 - ID 176736 FORLAX 10 g poudre pour solution buvable en sachet-dose
 - ID 171370 MOVICOL 13,8 g poudre pour solution buvable
 - ID 200756 ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg comprimés pelliculés
 - ID 200758 ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg comprimés pelliculés
 - ID 201324 FUCIDIN 2 % crème
 - ID 201326 FUCIDIN 2 % pommade
 - ID 201458 KREDEX 25 mg comprimés
 - ID 201604 DAFLON 500 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 15 h 56