

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 16.10.2015

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 12 h 30 sous la présidence du Prof. A. 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 18.09.2015.

Les PVs ont été envoyés par Eudralink les 21.09.2015 et 06.10.2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 28.09.2015 et 12.10.2015 à 9 h.

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les 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 D'OCTOBRE 2015**

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

- **FEEDBACK DU CHMP**

Pas d'application pour cette réunion.

- **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 1 dossier.

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 15.09.2015**

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 18631	BICLAR 250 mg comprimés enrobés
ID 39586	BICLAR FORTE 500 mg comprimés enrobés
ID 18633	BICLAR IV 500 mg poudre pour solution pour perfusion
ID 18629	MACLAR 500 mg comprimés enrobés
ID 18627	HELICLAR 500 mg comprimés enrobés
ID 27332	CLARITHROMYCINE ABBOTT UNO 500 mg comprimés à libération modifiée
05 F 7861	NIQUITIN CLEAR 7 mg dispositifs transdermiques
ID 30650	NIQUITIN CLEAR 7 mg dispositifs transdermiques
05 F 7862	NIQUITIN CLEAR 14 mg dispositifs transdermiques
ID 15309	NIQUITIN CLEAR 14 mg dispositifs transdermiques
05 F 7863	NIQUITIN CLEAR 21 mg dispositifs transdermiques
ID 15311	NIQUITIN CLEAR 21 mg dispositifs transdermiques
ID 199672	NIQUITIN CLEAR 7 mg dispositifs transdermiques
ID 199672	NIQUITIN CLEAR 14 mg dispositifs transdermiques
ID 199672	NIQUITIN CLEAR 21 mg dispositifs transdermiques

- **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 162032	SIMVASTATIN BePB 20 mg comprimés pelliculés Simvastatine
ID 162032	SIMVASTATIN BePB 40 mg comprimés pelliculés Simvastatine

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

- **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 164810	ACULARE 0,5 % collyre en solution
ID 138374	SOLDACTONE 200 mg poudre pour solution injectable
ID 153102	NATRIUM BICARBONAAT 8,4 % solution pour perfusion
ID 59842	DUROGESIC 12 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 29797	DUROGESIC 50 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 29799	DUROGESIC 75 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 29801	DUROGESIC 100 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 29795	DUROGESIC 25 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 99366	DUROGESIC 12 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 99366	DUROGESIC 25 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 99366	DUROGESIC 50 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 99366	DUROGESIC 75 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 99366	DUROGESIC 100 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 106302	DUROGESIC 12 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 106302	DUROGESIC 25 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 106302	DUROGESIC 50 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 106302	DUROGESIC 75 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 106302	DUROGESIC 100 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 117910	DUROGESIC 12 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 117910	DUROGESIC 25 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 117910	DUROGESIC 50 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 117910	DUROGESIC 75 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 117910	DUROGESIC 100 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 160000	DUROGESIC 12 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 160000	DUROGESIC 25 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 160000	DUROGESIC 50 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 160000	DUROGESIC 75 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 160000	DUROGESIC 100 microgrammes/heure dispositifs transdermiques
ID 167362	VENTOLIN 2 mg comprimés
ID 167362	VENTOLIN 4 mg comprimés

ID 167362 VENTOLIN 2 mg/5 ml sirop

ID 170886 CLOPIXOL ACUTARD 50 mg/ml solution injectable

ID 169566 IBUPROFEN EG 400 mg comprimés enrobés

ID 184542 DITROPAN 5 mg comprimés

ID 184542 DITROPAN 5 mg /5 ml sirop

ID 176220 PRAXILENE 200 mg comprimés à libération prolongée

ID 176088 TUSSO RHINATHIOL 1,33 mg/ml sirop

ID 176088 TUSSO RHINATHIOL 1 mg/ml sirop

ID 176088 TUSSO RHINATHIOL 10 mg comprimés à sucer

ID 170450 CLOPIXOL DEPOT 200 mg/ml solution injectable

ID 184166 ANAFRANIL 10 mg comprimés enrobés

ID 184166 ANAFRANIL 25 mg comprimés enrobés

ID 184166 ANAFRANIL RETARD DIVITABS 75 mg comprimés à libération prolongée

ID 184166 ANAFRANIL 25 mg/2 ml solution injectable

ID 137018 CITRATE D'YTTRIUM (⁹⁰Y) 37-370 MBq/mL suspension injectable

ID 115662 LARIAM 250 mg comprimés

ID 184188 DIFFERIN 0,1% crème

ID 184188 DIFFERIN 0,1% gel

ID 185162 FLAGYL 500 mg comprimés pelliculés

ID 185162 FLAGYL 500 mg ovules

ID 185162 FLAGYL 500 mg/100 ml solution pour perfusion

ID 185162 FLAGYL 1500 mg/300 ml solution pour perfusion

ID 195582 EUGLUCON 5 mg comprimés

ID 197440 DESFERAL 500 mg poudre pour solution injectable

ID 197456 SELECTOL 200 mg comprimés pelliculés

ID 197456 SELECTOL 400 mg comprimés pelliculés

ID 199578 METHERGIN 0,2 mg/ml solution injectable

ID 201540 FRUSAMIL 40 mg/5 mg comprimés

ID 201542 LASIX 40 mg comprimés

ID 201542 LASIX 20 mg/2 ml solution injectable

ID 201542 LASIX 30 mg PROLONGATUM gélules à libération prolongée

ID 201542 LASIX 250 mg/25 ml solution à diluer pour perfusion

ID 201542 LASIX 500 mg comprimés

- ID 201852 NITROLINGUAL PUMPSPRAY 0,4 mg solution pour pulvérisation sublinguale
- ID 202586 CARDEGIC 160 mg poudre pour solution buvable
- ID 202586 CARDEGIC 300 mg poudre pour solution buvable
- ID 202594 ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable
- ID 202594 ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable
- ID 202594 ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable
- ID 202594 ASPEGIC 100 mg poudre pour solution buvable
- ID 202594 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poudre et solvant pour solution injectable
- ID 202594 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable
- ID 206766 OVYSMEN 1,000 mg/0,035 mg comprimés
- ID 206778 TRINOVUM comprimés
- ID 207682 BALSOCLEASE DEXTROMETHORPHAN 15 mg/5 ml solution buvable sans sucre
- ID 208116 COROTROPE 10 mg/10 ml solution pour perfusion
- ID 208116 COROTROPE 20 mg/20 ml solution pour perfusion
 - o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **34** dossiers.

- **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

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

- o **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 **3** dossiers.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 13 h 02.