

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 16.10.2015

5 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald. Er werd aan de leden gevraagd om hun advies uit te brengen via de schriftelijke procedure zoals beschreven in art 133 §3 van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De zitting wordt geopend om 12 u 30 onder het voorzitterschap van Prof. A. 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 18.09.2015

De notulen werden op 21.09.2015 en 06.10.2015 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 28.09.2015 en 12.10.2015 om 9 u.

De notulen werden goedgekeurd met 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 OKTOBER 2015**

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

- **FEEDBACK VAN CHMP**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

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

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 15.09.2015**

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

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

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

| | |
|-----------|--|
| ID 18631 | BICLAR 250 mg omhulde tabletten |
| ID 39586 | BICLAR FORTE 500 mg omhulde tabletten |
| ID 18633 | BICLAR IV 500 mg poeder voor oplossing voor infusie |
| ID 18629 | MACLAR 500 mg omhulde tabletten |
| ID 18627 | HELICLAR 500 mg omhulde tabletten |
| ID 27332 | CLARITHROMYCINE ABBOTT UNO 500 mg tabletten met gereguleerde afgifte |
| 05 F 7861 | NIQUITIN CLEAR 7 mg transdermale pleister |
| ID 30650 | NIQUITIN CLEAR 7 mg transdermale pleister |
| 05 F 7862 | NIQUITIN CLEAR 14 mg transdermale pleister |
| ID 15309 | NIQUITIN CLEAR 14 mg transdermale pleister |
| 05 F 7863 | NIQUITIN CLEAR 21 mg transdermale pleister |
| ID 15311 | NIQUITIN CLEAR 21 mg transdermale pleister |
| ID 199672 | NIQUITIN CLEAR 7 mg transdermale pleister |
| ID 199672 | NIQUITIN CLEAR 14 mg transdermale pleister |
| ID 199672 | NIQUITIN CLEAR 21 mg transdermale pleister |

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

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

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

| | |
|-----------|--|
| ID 162032 | SIMVASTATIN BePB 20 mg filmomhulde tabletten Simvastatine |
| ID 162032 | SIMVASTATIN BePB 40 mg filmomhulde tabletten Simvastatine |

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

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

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

| | |
|-----------|---|
| ID 164810 | ACULARE 0,5 % oogdruppels, oplossing |
| ID 138374 | SOLDACTONE 200 mg poeder voor oplossing voor injectie |
| ID 153102 | NATRIUM BICARBONAAT 8,4 % oplossing voor infusie |
| ID 59842 | DUROGESIC 12 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 29797 | DUROGESIC 50 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 29799 | DUROGESIC 75 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 29801 | DUROGESIC 100 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 29795 | DUROGESIC 25 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 99366 | DUROGESIC 12 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 99366 | DUROGESIC 25 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 99366 | DUROGESIC 50 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 99366 | DUROGESIC 75 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 99366 | DUROGESIC 100 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 106302 | DUROGESIC 12 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 106302 | DUROGESIC 25 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 106302 | DUROGESIC 50 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 106302 | DUROGESIC 75 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 106302 | DUROGESIC 100 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 117910 | DUROGESIC 12 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 117910 | DUROGESIC 25 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 117910 | DUROGESIC 50 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 117910 | DUROGESIC 75 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 117910 | DUROGESIC 100 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 160000 | DUROGESIC 12 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 160000 | DUROGESIC 25 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 160000 | DUROGESIC 50 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 160000 | DUROGESIC 75 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 160000 | DUROGESIC 100 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik |
| ID 167362 | VENTOLIN 2 mg tabletten |
| ID 167362 | VENTOLIN 4 mg tabletten |

ID 167362 VENTOLIN 2 mg/5 ml siroop

ID 170886 CLOPIXOL ACUTARD 50 mg/ml oplossing voor injectie

ID 169566 IBUPROFEN EG 400 mg omhulde tabletten

ID 184542 DITROPAN 5 mg tabletten

ID 184542 DITROPAN 5 mg /5 ml siroop

ID 176220 PRAXILENE 200 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 176088 TUSSO RHINATHIOL 1,33 mg/ml siroop

ID 176088 TUSSO RHINATHIOL 1 mg/ml siroop

ID 176088 TUSSO RHINATHIOL 10 mg zuigtabletten

ID 170450 CLOPIXOL DEPOT 200 mg/ml oplossing voor injectie

ID 184166 ANAFRANIL 10 mg omhulde tabletten

ID 184166 ANAFRANIL 25 mg omhulde tabletten

ID 184166 ANAFRANIL RETARD DIVITABS 75 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 184166 ANAFRANIL 25 mg/2 ml oplossing voor injectie

ID 137018 YTTRIUM(⁹⁰Y)-CITRAAT 37-370 MBq/mL suspensie voor injectie

ID 115662 LARIAM 250 mg tabletten

ID 184188 DIFFERIN 0,1% crème

ID 184188 DIFFERIN 0,1% gel

ID 185162 FLAGYL 500 mg filmomhulde tabletten

ID 185162 FLAGYL 500 mg ovulen

ID 185162 FLAGYL 500 mg/100 ml oplossing voor infusie

ID 185162 FLAGYL 1500 mg/300 ml oplossing voor infusie

ID 195582 EUGLUCON 5 mg tabletten

ID 197440 DESFERAL 500 mg poeder voor oplossing voor injectie

ID 197456 SELECTOL 200 mg filmomhulde tabletten

ID 197456 SELECTOL 400 mg filmomhulde tabletten

ID 199578 METHERGIN 0,2 mg/ml oplossing voor injectie

ID 201540 FRUSAMIL 40 mg/5 mg tabletten

ID 201542 LASIX 40 mg tabletten

ID 201542 LASIX 20 mg/2 ml oplossing voor injectie

ID 201542 LASIX 30 mg PROLONGATUM harde capsule met verlengde afgifte

ID 201542 LASIX 250 mg/25 ml concentraat voor oplossing voor infusie

ID 201542 LASIX 500 mg tabletten

| | |
|-----------|---|
| ID 201852 | NITROLINGUAL PUMPSPRAY 0,4 mg spray voor sublinguaal gebruik |
| ID 202586 | CARDEGIC 160 mg poeder voor drank |
| ID 202586 | CARDEGIC 300 mg poeder voor drank |
| ID 202594 | ASPEGIC 1000 mg poeder voor drank |
| ID 202594 | ASPEGIC 500 mg poeder voor drank |
| ID 202594 | ASPEGIC 250 mg poeder voor drank |
| ID 202594 | ASPEGIC 100 mg poeder voor drank |
| ID 202594 | ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie |
| ID 202594 | ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie |
| ID 206766 | OVYSMEN 1,000 mg/0,035 mg tabletten |
| ID 206778 | TRINOVUM tabletten |
| ID 207682 | BALSOCLASE DEXTROMETHORPHAN 15 mg/5 ml drank zonder suiker |
| ID 208116 | COROTROPE 10 mg/10 ml oplossing voor infusie |
| ID 208116 | COROTROPE 20 mg/20 ml oplossing voor infusie |

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **34** dossiers.

- **Parallelimport**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

- o **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **3** dossiers.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 13 u 02.