

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 22.01.2016

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

La séance est ouverte à 10 h sous la présidence du Prof. Deforce

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 15.01.2016

Ce procès-verbal est approuvé moyennant une modification approuvée.

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

- **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**

Avis concernant l'utilisation récréative de l'oxyde nitreux :
Le rapport est présenté à la commission.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx.xx.20xx**

Pas d'application pour cette réunion

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

Pas d'application pour cette réunion

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (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 99940	HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10mg / 2ml Solution injectable et buvable
ID 191918	Curanail 1% nagellak

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

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

ID 97316	Emla Patch 25 mg; 25 mg [Medicated plaster]
ID 44261	Emla 25 mg; 25 mg [Cream]
ID 174780	Cataflam 50 mg [Powder for oral solution] Cataflam 50 mg [Coated tablet] Cataflam Dispersible 46,5 mg [Dispersible tablet]
ID 10150	Cataflam 50 MG [Coated tablet]
ID 13013	Cataflam Dispersible 50 MG [Dispersible tablet]
ID 194358	Flutamide Sandoz 250 mg [Tablet]
ID 141536	Carbosin 600 mg [Concentrate for solution for infusion] Carbosin 50 mg [Concentrate for solution for infusion] Carbosin 150 mg [Concentrate for solution for infusion] Carbosin 450 mg [Concentrate for solution for infusion]
ID 173324	Vibratab 100 mg [Tablet]
ID 190696	Aldactone 50 mg [Film-coated tablet] Aldactone 25 mg [Film-coated tablet] Aldactone 100 mg [Film-coated tablet]
ID 199956	Zestoretic 20 mg; 12,5 mg [Tablet]

- **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

- **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 s'est clôturée à 11 h 55