

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 29.01.2016

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

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du Prof. Horsmans.

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 22.01.2016

Ce procès-verbal est approuvé moyennant une modification proposée.

### 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 JANVIER 2016**  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/01/news\\_detail\\_002457.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/01/news_detail_002457.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**  
Pas d'application pour cette réunion.
- **AUTRES**
  - Présentation de l'EMA et du CP (procédure centralisée)  
La commission est informée sur la structure et le fonctionnement de l'EMA et de la procédure centralisée.
  - Présentation des procédures en pharmacovigilance  
Les différentes procédures de la pharmacovigilance ont été présentées.
  - Présentation du PRAC et du Safety Board  
La commission est informée sur la structure, le fonctionnement et la composition du PRAC, du Safety Board ainsi que des groupes de travail de ces commissions.

### 5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 08.12.2015**  
Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires.

- **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 approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

- **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 196508	Rofenid Enteric 100 mg [Gastro-resistant tablet] Rofenid 100 mg [Suppository] Rofenid Ready Mix I.M. 100 mg [Solution for injection] Rofenid I.V. 50 mg [Solution for injection] Rofenid Long Acting 200 mg [Prolonged-release capsule, hard] Birofenid 150 mg [Modified-release tablet]
-----------	---

ID 151618	Adreview 74 MBq-ml [Solution for injection]
-----------	---

ID 172024	Adreview 74 MBq-ml [Solution for injection]
-----------	---

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **6** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 208294	Zolpidem Sandoz (PI-NL) 10 mg [Film-coated tablet]
-----------	--

- **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 05