

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 08.04.2016

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

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

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 25.03.2016 et 11.03.2016

Ce procès-verbal est approuvé y compris les remarques.

4. 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 **2** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :
http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence

5. 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 :
Pas d'application pour cette réunion.
- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.
- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

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

- **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

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

Pas d'application pour cette réunion

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

Pas d'application pour cette réunion

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

Pas d'application pour cette réunion

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**

La Commission pour les médicaments à usage humain est d'accord avec l'évaluation proposée pour les dossiers suivants :

Lenvatinib

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments centralisés: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp

- **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 202634	Nolvadex-D 20 mg [Film-coated tablet] Nolvadex 10 mg [Film-coated tablet]
ID 108600	Prostin VR 0,5 mg-ml [Concentrate for solution for infusion]
ID 131526	Prostin VR 0,5 mg-ml [Concentrate for solution for infusion]
ID 105936	Motifene 75 mg [Modified-release capsule, hard]
ID 176222	Torrem 10 mg [Tablet] - Torrem 2,5 mg [Tablet]
ID 188866	Duphalac 667 mg-ml [Syrup] Duphalac Fruit 10 g-15 ml [Syrup] Duphalac Dry 10 g [Oral powder]
ID 189706	Apocard Retard 100 mg [Prolonged-release capsule, hard] Tambocor 150 mg-15 ml [Solution for injection] Tambocor 100 mg [Tablet] Apocard Retard 200 mg [Prolonged-release capsule, hard] Apocard Retard 150 mg [Prolonged-release capsule, hard]

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

Pas d'application pour cette réunion.

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

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **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 :

Pas d'application pour cette réunion.

- **Importation parallèle**

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

ID 213860 - Seroxat (PI-UK) 20 mg [Film-coated tablet]

ID 213862 - Seroxat (PI-UK) 30 mg [Film-coated tablet]

ID 216982 - Tenormin-100 (PI-GR) 100 mg [Tablet]

ID 217090 - Triplixam (PI-HU) Covercard 5 mg;1,25 mg;5 mg [Film-coated tablet]

ID 217092 - Triplixam (PI-HU) Covercard 10 mg;2,5 mg;5 mg [Film-coated tablet]

ID 217094 - Triplixam (PI-HU) Covercard 10 mg;2,5 mg;10 mg [Film-coated tablet]

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

6. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx.xx.2016**

Pas d'application pour cette réunion.

7. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

8. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP**

Pas d'application pour cette réunion.

- **FEEDBACK DU PRAC**

Pas d'application pour cette réunion.

9. AUTRES

La réunion est clôturée à 11 h 20