

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 15.04.2016

8 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 08.04.2016

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées.

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.

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

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)

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

Pas d'application pour cette réunion.

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

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 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 1 dossiers.

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 :

Pas d'application pour cette réunion.

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 :

ID174778, Voltaren 75 mg-3 ml [Solution for injection, Solution for infusion], Voltaren Retard 75 mg [Gastro-resistant tablet], Voltaren 100 mg [Suppository], Voltaren 50 mg [Gastro-resistant tablet], Voltaren Retard 100 mg [Gastro-resistant tablet] , Voltaren Ophtha 0,1 % [Eye drops, solution], Voltaren 25 mg [Gastro-resistant tablet]

ID 138028, Carteol 2% [Eye drops, solution], Carteol 1% [Eye drops, solution]

ID149550, Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker 2% [Syrup], Muco rhinathiol 750 mg [Granules for oral solution], Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen 2% [Syrup], Muco Rhinathiol 5% Siroop Volwassenen 5% [Syrup], Muco Rhinathiol 5% Siroop Volwassenen, Zonder Suiker 5% [Syrup]

ID 193010, Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker 2% [Syrup], Muco Rhinathiol 5% Siroop Volwassenen, Zonder Suiker 5% [Syrup], Muco Rhinathiol 5% Siroop Volwassenen 5% [Syrup], Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker 2% [Syrup], Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen 2% [Syrup]

ID 208308, Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker 2% [Syrup], Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen 2% [Syrup], Muco Rhinathiol 5% Siroop Volwassenen 5% [Syrup], Muco

Rhinathiol 5% Sirop Volwassenen, Zonder Suiker 5% [Syrup], Muco Rhinathiol 750 mg [Granules for oral solution]

ID 15734, Muco Rhinathiol 2% sirop enfant 2% [Syrup]

ID14453 (child of 15734), Muco Rhinathiol 5% Sirop Adulte 5% [Syrup]

ID 14451 (child of 15734), Muco Rhinathiol 2% sirop enfant sans sucre 2% [Syrup]

ID 14455 (child of 15734), Muco Rhinathiol 5% Sirop Adulte Sans Sucre 5% [Syrup]

ID 142410, Cataflam 50 mg [Powder for oral solution], Cataflam 50 mg [Coated tablet], Cataflam Dispersible 46,5 mg [Dispersible tablet]

ID 135082, Dulcolax Picosulphate 7,5 mg-ml [Oral drops, solution], Dulcolax Picosulphate 2,5 mg [Capsule, soft]

ID 186220, Dulcolax Picosulphate 7,5 mg-ml [Oral drops, solution], Dulcolax Picosulphate 2,5 mg [Capsule, soft], Laxoberon 7,5 mg-ml [Oral drops, solution]

ID 180076, Cytarabine Hospira Onco-Tain 100 mg-ml [Solution for injection]

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

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **12** dossiers.

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

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

- o La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :

ID 199734, Erycine 4 % [Cutaneous solution]

ID 209210, Helen 0,03 mg;2 mg [Film-coated tablet]

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

- **Importation parallèle**

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

Pas d'application pour cette réunion.

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.20xx**

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 DE MARS 2016**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **FEEDBACK DU PRAC**

Pas d'application pour cette réunion.

9. AUTRES

Proposition pour le groupe de travail sur les décongestionnants nasaux

La réunion est clôturée à 10h55