

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 01/07/2016

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

La séance est ouverte à 9 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. 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 17/06/2016

Ce procès-verbal est approuvé y compris les remarques.

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 émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

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)**

- o **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

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)**

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

- ID 176094 SOLU-CORTEF 100 mg - Powder and solvent for solution for injection; SOLU-CORTEF 100 mg - Powder for solution for injection; SOLU-CORTEF 500 mg - Powder for solution for injection; SOLU-CORTEF 500 mg - Powder and solvent for solution for injection; SOLU-CORTEF 1000 mg - Powder and solvent for solution for injection; SOLU-CORTEF 250 mg - Powder and solvent for solution for injection
- ID 202578 MIGPRIY 900 mg; 10 mg - Powder for oral solution
- ID 165592 METOPROLOL Sandoz 190 mg - Prolonged-release tablet; METOPROLOL Sandoz 95 mg - Prolonged-release tablet
- ID 196334 COLESTID 5 g - Granules for oral suspension
- ID 166550 PERDOLAN Kinderen 350 MG - Suppository; PERDOLAN Babys 100 MG - Suppository; PERDOLAN Volwassenen 500 mg - Tablet; PERDOLAN Kleuters 200 mg - Suppository; PERDOLAN Kinderen 32 mg-ml - Syrup; PERDOLAN Volwassenen 500 mg - Suppository; PERDOLAN 500 mg - Effervescent tablet
- ID 208120 CISPLATINE HOSPIRA Onco-Tain 1 mg-ml - Solution for injection
- ID 201790 IMURAN 50 mg - Film-coated tablet; IMURAN MITIS 25 mg - Film-coated tablet; IMURAN 50 mg - Powder for solution for injection
- ID 95398 DEXA-RHINOSPRAY 2,86 mg-10 ml; 17,17 mg-10 ml - Nasal spray, suspension
- ID 179542 RISPERIDON Sandoz 3 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 2 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 1 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 4 mg -

- Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 4 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 2 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 1 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 3 mg - Film-coated tablet
- ID 183832 FLUCON 1 mg-ml - Eye drops, suspension
- ID 133480 FLUCON 1 mg-ml - Eye drops, suspension
- ID 127062 FLUDEX 2,5 mg – Coated tablet
- ID 217234 ASPEGIC Injectable 500 mg - Powder and solvent for solution for injection; ASPEGIC 1000 mg - Powder for oral solution; ASPEGIC 500 mg - Powder for oral solution; ASPEGIC 100 mg - Powder for oral solution; ASPEGIC Forte Injectable 1000 mg - Powder and solvent for solution for injection; ASPEGIC 250 mg - Powder for oral solution

- 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 **5** 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 :

Pas d'application pour cette réunion.

- **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

Pas d'application pour cette réunion

8. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP DE JUIN 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 d'évaluation du travail de la Commission
- Formation des représentants des patients

La réunion est clôturée à 11h40