

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 14/10/2016

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 30/09/2016

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

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

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

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 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.

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.

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 :

ID184428 DEPAKINE 300 mg-ml - Oral drops, solution

DEPAKINE Chrono 500 mg - Prolonged-release tablet

DEPAKINE I.V. 400 mg-4 ml - Powder and solvent for solution for injection]

DEPAKINE Chrono 300 mg - Prolonged-release tablet

DEPAKINE Enteric 500 mg - Gastro-resistant tablet

DEPAKINE Enteric 300 mg - Gastro-resistant tablet

DEPAKINE 300 mg-5 ml – Syrup

DEPAKINE Chrono 500 mg - Prolonged-release tablet

DEPAKINE 300 mg-ml - Oral drops, solution

DEPAKINE Enteric 150 mg - Gastro-resistant tablet

DEPAKINE Chrono 300 mg - Prolonged-release tablet

ID 197040 MELIANE 0,075 mg;0,02 mg - Coated tablet

TRIODENE - Coated tablet

FEMODENE 0,075;0,030 mg - Film-coated tablet

ID 129154 DALACIN Topical 1 % - Gel

DALACIN Topical 1 % - Cutaneous solution

ID 134348 DALACIN Topical 1 % - Cutaneous solution

DALACIN Topical 1 % - Gel

ID 213446 ADDAVEN - Concentrate for solution for infusion
ID 125376 FORADIL 12 µg - Inhalation powder, hard capsule
ID 167228 FORADIL 12 µg - Inhalation powder, hard capsule
ID 190858 HYTRIN 1 mg – Tablet
HYTRIN 10 mg – Tablet
HYTRIN 5 mg – Tablet
HYTRIN 2 mg – Tablet
HYTRIN 2 mg - Tablet

- 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 **3** 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 132106 CIPROFLOXACINE Mylan 200 mg-100 ml - Solution for infusion

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 06/09/2016**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires

7. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- o 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 DE SEPTEMBRE 2016**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

9. AUTRES

- Mention du mode de délivrance d' un médicament limité sur l' emballage du médicament

La réunion est clôturée à 10h55