

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 10/02/2017

**10** 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 27/01/2017

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 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](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](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 163492 HEXTRIL 0,1 % - Mouth wash  
 HEXTRIL 0,2 % - Oromucal spray  
 ID 186584 TILDIEM 60 mg - Tablet  
 TILDIEM RETARD 200 mg - Prolonged-release capsule, hard  
 TILDIEM RETARD 300 mg - Prolonged-release capsule, hard  
 TILDIEM 25 mg - Powder for solution for injection  
 ID 215844 TILDIEM 60 mg - Tablet  
 TILDIEM RETARD 200 mg - Prolonged-release capsule, hard  
 TILDIEM RETARD 300 mg - Prolonged-release capsule, hard  
 TILDIEM 25 mg - Powder for solution for injection  
 ID 221366 CYTOSAR 100mg-5ml - Solution for injection  
 CYTOSAR 1 g-10ml - Solution for injection, Solution for infusion  
 ID131576 OPTALIDON 400 Nieuwe Formule 400 mg - Coated tablet  
 OPTALIDON 200 Nieuwe Formule 200 mg - Coated tablet  
 ID 206796 OPTALIDON 400 Nieuwe Formule 400 mg - Coated tablet  
 OPTALIDON 200 Nieuwe Formule 200 mg - Coated tablet  
 ID 139042 AGGRENOX 200 mg; 25 mg - Modified-release capsule, hard  
 ID 50970 AGGRENOX 200 mg; 25 mg - Modified-release capsule, hard  
 ID 64274 AGGRENOX 200 mg; 25 mg - Modified-release capsule, hard  
 ID 201794 AGGRENOX 200 mg; 25 mg - Modified-release capsule, hard  
 ID 177278 ALOMIDE 1,78 mg-ml - Eye drops, solution

ID 169206 TISSEEL S-D - Solution for sealant

- 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 :

ID 213896 MALLINCKRODT SODIUM IODIDIE [123I] 37 MBq-ml - Solution for injection  
ID 213898 HIPPURAN (I-123) 37 MBq-ml - Solution for injection  
ID 43866 RANITIDINE SANDOZ 150 mg - Filmomhulde tabletten  
RANITIDINE SANDOZ 300 mg - Filmomhulde tabletten  
ID 46B6844 MICROLUT 0.03 mg - Omhulde tabletten

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 17/01/2017**

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 DE JANVIER 2017**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](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

- Utilisation des médicaments à usage hospitalier dans le projet hospitalisation à domicile
- Discussion sur la possibilité de cooptation d' un gériatre dans la commission des médicaments à usage humain

La réunion est clôturée à 12h10