

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 05.05.2017

9 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 31/03/2017 ET DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE 10/02/2017.

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées.

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 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.

- o 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)**

- 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 138350	Heparine Natrium B. Braun 25.000 IU-5 ml [Solution for injection]
ID 183674	Dipidolor 10 mg-ml [Solution for injection]
ID 167018	Clomid 50 mg [Tablet]
ID 209304	Clomid 50 mg [Tablet]
ID 174040	Tramadol Sandoz 100 mg-ml [Oral drops, solution]
ID 145992	Clinimix N17G35E [Solution for infusion] Clinimix N9G15E [Solution for infusion] Clinimix N14G30E [Solution for infusion]
ID 206944	Colchicine Opocalcium 1 mg [Tablet]
ID 43712	Valtran Retard 50-4 50 mg; 4 mg [Prolonged-release tablet]
ID 26563 (child of 43712)	Valtran Retard 100-8 100 mg; 8 mg [Prolonged-release tablet]
ID 26565 (child of 43712)	Valtran Retard 150-12 150 mg; 12 mg [Prolonged-release tablet]
ID 141514	Depo-Provera 150 mg-ml [Suspension for injection]
ID 176206	Rytmonorm 300 mg [Film-coated tablet] Rytmonorm 150 mg [Film-coated tablet]

	Rytmonorm 225 mg [Film-coated tablet]
ID 127060	Magnevist 0,5 mmol-ml [Solution for injection]
ID 211546	Kenacort-A 10 mg-ml [Suspension for injection]
ID 138042	Braunol 7.5% [Cutaneous solution]
	Braunol Tulle 10% [Impregnated dressing]
	Braunol H Plus Zeep 7.5% [Cutaneous solution]
	Braunol Gel 10% [Gel]
ID 217532	Ditropan 5 mg [Tablet]
	Ditropan 5 mg-5 ml [Syrup]
ID 214248	Provera 10 mg [Tablet]
	Provera 5 mg [Tablet]
ID 169630	Opticrom 2 % [Eye drops, solution]
ID 210998	Nasocason 50 µg-dose [Nasal spray, suspension]
ID 220210	Cedocard 10 mg [Tablet]
	Cedocard IV 0,1 % [Solution for infusion]
	Cedocard 40 mg [Tablet]
	Cedocard 20 mg [Tablet]
	Cedocard 5 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 14 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 134926 Terazosine Sandoz 5 mg [Tablet] Terazosine Sandoz 2 mg [Tablet]
 ID 208230 Tisseel S-D [Solution for sealant]
 ID 199860 + ID 199862 + 46 P 8107 – 8108 + 46 P 8111 Microtrast 70 g / 100 g pâte orale
 Micropaque suspension 1 g/ml suspension buvable / rectale
 ID 17902 Colchicine Opocalcium 1 mg comprimés

- **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 11/04/2017**

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 D'AVRIL 2017**

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

- **FEEDBACK DU CAT D'AVRIL 2017**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000196.jsp&mid=WC0b01ac05800292a8

9. AUTRES

Impossibilité de cooptation d'un gériatre dans la commission pour les médicaments à usage humain.

La réunion est clôturée à 11 h 10