

NOTULEN VAN DE VERGADERING van 19.02.2016

8 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 10u30 onder het voorzitterschap van Prof. Deforce.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 12.02.2016

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN FEBRUARI 2016**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp&mid=WC0b01ac058058cb18

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:

Zykadia (LDK378/ceritinib)

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 19.01.2016**

De notulen van de vergadering van de Safety Board werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

ID198544 Clindamycin Sandoz 150 mg, Clindamycin Sandoz 300 mg

ID 46 B 4409 Urografine 30 % oplossing voor infusie

ID 04 F 13290 tot 13299 + ID 199644 (+ PSUR_ID 14884), Balsoclaste Antitussivum 2.13 mg-ml

ID11782 Deca-Durabolin 25 mg-ml

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

• Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor 1 dossier.

• Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 191474, Dianeal Pd4 Glucose 2,27 %, Dianeal Pd4 Glucose 3,86 %, Dianeal Pd4 Glucose 1,36 %

ID 202968, Dalacin C 300 mg-2 ml, Dalacin C 300 mg, Dalacin C 150 mg, Dalacin C 75 mg-5 ml

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **5** dossiers.

• Parallelimport

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 214226, Voltaren (PI-RO) 50 mg

ID 213802, Coveram (PI-RO) Prestance 5 mg; 5mg

ID 213804, Coveram (PI-RO) Prestance 5 mg; 10 mg

ID 213806, Coveram (PI-RO) Prestance 10 mg; 5 mg

ID 213808, Coveram (PI-RO) Prestance 10 mg; 10 mg

ID 213580, Solian (PI-UK) Zentiva 100 mg

ID 213582, Solian (PI-UK) Zentiva 200 mg

ID 213590, Solian (PI-UK) Zentiva 400 mg

ID 211674, Zovirax (PI-CZ) 800 mg

ID 208936, Tazko (PI-PL) 5 mg; 5 mg

ID 213810, Coveram (PI-GR) 5mg; 5mg

ID 213812, Coveram (PI-GR) 5 mg; 10 mg

ID 213814, Coveram (PI-GR) 10 mg; 5 mg

ID 213816, Coveram (PI-GR) 10 mg; 10 mg

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

- **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 11u55.