

NOTULEN VAN DE VERGADERING van 04.03.2016

9 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 09u00 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 19.02.2016

De notulen werden goedgekeurd, met inbegrip van 1 ontvangen opmerking.

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 CHMP VAN FEBRUARI 2016**
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/02/news_detail_002474.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.
- **ANDERE**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van xx.xx.xxxx**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **ANDERE**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 184168	Nicorette Fruit 4 mg [Medicated chewing-gum] Nicorette Freshmint 2 mg [Medicated chewing-gum] Nicorette Inhaler 15 mg [Inhalation vapour, liquid] Nicorette 10 mg [Transdermal patch] Nicorette Invisi Patch 25 mg [Transdermal patch] Nicorette Invisi Patch 10 mg [Transdermal patch] Nicorette Inhaler 10 mg [Inhalation vapour, liquid] Nicorette Freshmint 4 mg [Medicated chewing-gum] Nicorette Fruit 2 mg [Medicated chewing-gum] Nicorette 4 mg [Medicated chewing-gum] Nicorette 2 mg [Medicated chewing-gum] Nicorette Invisi Patch 15 mg [Transdermal patch] Nicorette 15 mg [Transdermal patch] Nicorette 5 mg [Transdermal patch]
ID 213152	Rhinosinutab 5 mg; 120 mg [Prolonged-release tablet] Reactine Pseudoephedrine 5 mg; 120 mg [Prolonged-release tablet]
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **20** dossiers.
- **Parallelimport**
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 205568	Aromasin (PI-UK) Aromasin 25 mg [Coated tablet]
ID 210326	Fluoxetine EG (PI-PT) Fluoxetina Ciclum 20 mg [Capsule, hard]
ID 184016	Combodart (PI-BG) 0,5 mg-0,4 mg [Capsule, soft]
ID 212632	Stilnoct (PI-UK) 10 mg [Film-coated tablet]
ID 214224	Angeliq (PI-PL) 1 mg; 2 mg [Film-coated tablet]
ID 214526	Arteoptic LA (PI-ES) 2 % [Eye drops, prolonged-release]
ID 209060	Imovane (PI-RO) 7,5 mg [Film-coated tablet]
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 12u00.