

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 25.03.2016

8 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 9 u 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. 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.

### 3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 04.03.2016

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

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

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:  
Vimpat - lacosamide
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: [http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek\\_ontwikkeling/gebruik\\_in\\_schijnende\\_gevallen\\_medische\\_noodprogrammas](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schijnende_gevallen_medische_noodprogrammas)

### 5. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

#### Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:  
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:  
Niet van toepassing voor deze vergadering.

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **x** dossiers.  
Niet van toepassing voor deze vergadering.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op:  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

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

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

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers :  
Niet van toepassing voor deze vergadering

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers :

Niet van toepassing voor deze vergadering.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op:  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

#### **Aanvragen VHB, centrale procedure (CP), België = (co)rapporteur, peer reviewer**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gaat akkoord met de **evaluatie** voor de volgende dossiers :

Niet van toepassing voor deze vergadering.

Meer informatie over geneesmiddelen vergund via de centrale procedure, kan u terugvinden op:  
[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)

#### **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 185024	Dalacin Vaginal 100 mg-5 g Vaginal cream
ID 167000	Cedocard 20 mg [Tablet] Cedocard 10 mg [Tablet] Cedocard 5 mg [Tablet] Cedocard 40 mg [Tablet] Cedocard IV 0,1 % [Solution for infusion]
ID 199558	Hydrea 500 mg [Capsule, hard]
ID 187968	Hydrea 500 mg [Capsule, hard]
ID 183768	Vincrisin 1 mg-ml [Solution for injection]
ID 189312	Nizoral 20 mg-g [Cream]
ID 179816	Nizoral 20 mg-g [Shampoo]
ID 191450	Antabuse 400 mg [Tablet]
ID 178098	Emcoretic 10 mg; 25 mg [Film-coated tablet] /

	Emcoretic Mitis 5 mg; 12,5 mg [Film-coated tablet]
ID 160468	Trianal 0,25 mg-50 mg [Rectal ointment] / Trianal 0,50 Mg; 50 Mg [Suppository]
ID 178096	Lodoz 2,5 mg; 6,25 mg [Film-coated tablet] Lodoz 5 mg; 6,25 mg [Film-coated tablet] Lodoz 10 mg; 6,25 mg [Film-coated tablet]
ID 198576	Scandicaine 1 % [Solution for injection] / Scandicaine 2 % [Solution for injection]
ID 164460	Livostin 0,5 mg-ml [Nasal spray, suspension]
ID 164462	Livostin 0,5 mg-ml [Eye drops, suspension]

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **10** dossiers.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

#### **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:

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

#### **Parallelimport**

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

ID 216924 Femoston Low (PI-PL) 0,5mg-2,5mg [Film-coated tablet]

ID 217408 Noctamid (PI-ES) 2 mg [Tablet]

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

## **6. GENEESMIDDELENBEWAKING**

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 16.02.2016**

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

## **7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN**

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



Niet van toepassing voor deze vergadering.

## **8. MEDEDELINGEN**

### **FEEDBACK VAN CHMP**

Niet van toepassing voor deze vergadering

### **FEEDBACK VAN PRAC**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/03/news\\_detail\\_002489.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002489.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

## **9. ANDERE**

- Samenstelling, werking en taken van CAT (Committee for advanced therapies) bij het EMA: De Commissie wordt geïnformeerd over de samenstelling, werking en taken van CAT.

De vergadering wordt afgesloten om 11h00