

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 27/01/2017

9 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 20/01/2017

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:

MNP201626 - ROACTERMA - tocilizumab - Solution for injection in pre-filled syringe

CUP201614 - COR-003 - 2S,4R-ketoconazole - Immediate release tablets 150 to 1200 mg/day

- 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 **1** dossier.

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

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 147678 OMNISCAN 0,5 mmol-ml - Solution for injection  
ID 172934 OMNISCAN 0,5 mmol-ml - Solution for injection  
ID 187202 OMNISCAN 0,5 mmol-ml - Solution for injection  
ID 131232 Z-FLUOR 0,25 mg - Tablet  
ID 131524 PROSTIN 15 M 0,25 mg-ml - Solution for injection  
ID 141516 PROSTIN 15 M 0,25 mg-ml - Solution for injection  
ID 143034 PROSTIN 15 M 0,25 mg-ml - Solution for injection  
ID 166558 PROSTIN 15 M 0,25 mg-ml - Solution for injection  
ID 178384 PROSTIN 15 M 0,25 mg-ml - Solution for injection  
ID 169632 SURBRONC 60 mg-3 g - Powder for oral solution  
SURBRONC 60 mg - Film-coated tablet  
SURBRONC 30 mg-5 ml - Syrup  
ID 190382 SURBRONC 60 mg - Film-coated tablet  
SURBRONC 30 mg-5 ml - Syrup  
SURBRONC 60 mg-3 g - Powder for oral solution  
ID 204050 TARDYFERON 80 mg - Coated tablet  
ID 192216 KETALAR 50 mg-ml - Solution for injection  
ID 184280 KETALAR 50 mg-ml - Solution for injection

ID 215408 BLEOMYCINE 15 mg – Powder for solution for injection

- 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 **3** 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:

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>

## **6. GENEESMIDDELENBEWAKING**

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van xx/xx/201x**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

## **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**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

## **9. ANDERE**

- Aankondiging “Meet the GMC” – 28/04/17
- Presentatie omtrent werkzaamheden in de Geriatric Expert Group van het EMA



De vergadering wordt afgesloten om 12u10

