

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 17/02/2017

12 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 10/02/2017

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van de 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:

WAKIX - pitolisant hydrochloride – Film-coated tablets 4.5 mg or 18 mg oral

KEYTRUDA - Pembrolizumab – 2 mg/kg Intravenous injection

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

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

Dengue tetravalent vaccine (live, attenuated) - EMEA/H/C/004171

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 179812 CYCLOGYL 0,5 % - Eye drops, solution

CYCLOGYL 1 % - Eye drops, solution

ID 159180 CYCLOGYL 1 % - Eye drops, solution

CYCLOGYL 0,5 % - Eye drops, solution

ID 70912 ISO-BETADINE SOLUTION HYDROALCOHOLIC 5 % - Cutaneous solution

ID 34759 (child of 70912) ISO-BETADINE DERMIQUE 10 % - Cutaneous solution

ID 34775 (child of 70912) ISO-BETADINE Unigyn 10 % - Cutaneous solution

ID 34761 (child of 70912) ISO-BETADINE 10% - Gel

ID 34777 (child of 70912) ISO-BETADINE GYNECOLOGIE 10 % - Vaginal solution

ID 34781 (child of 70912) ISO-BETADINE SOLUTION POUR IRRIGATION OCULAIRE 5 %

ID 34771 (child of 70912) ISO-BETADINE UNIWASH 7,5 % - Cutaneous solution

ID 34773 (child of 70912) ISO-BETADINE SAVON GERMICIDE 7,5% - Cutaneous solution

ID 34763 (child of 70912) ISO-BETADINE TULLE 10% - Impregnated dressing

ID 34779 (child of 70912) ISO-BETADINE BUCCALE 1% - Oromucosal solution

ID 147654 ZAVEDOS 25 mg - Capsule, hard

ZAVEDOS 10 mg - Powder for solution for injection

ZAVEDOS 10 mg - Capsule, hard

ZAVEDOS CYTOVIAL 5 mg-5 ml - Solution for injection

ZAVEDOS 5 mg - Capsule, hard

ZAVEDOS 5 mg - Powder for solution for injection

ID 89866 VALTRAN RETARD 100-8 100 mg;8 mg - Prolonged-release tablet

ID 41041 (child of 89866) VALTRAN RETARD 50-4 50 mg; 4 mg - Prolonged-release tablet  
 ID 41043 (child of 89866) VALTRAN 71,197 mg-ml; 6,083 mg-ml - Oral drops, solution  
 ID 41039 (child of 89866) VALTRAN RETARD 150-12 150 mg; 12 mg - Prolonged-release tablet  
 ID 138338 VALTRAN RETARD 150-12 150 mg; 12 mg - Prolonged-release tablet  
 VALTRAN 71,197 mg-ml; 6,083 mg-ml - Oral drops, solution  
 VALTRAN RETARD 100-8 100 mg; 8 mg - Prolonged-release tablet  
 VALTRAN RETARD 50-4 50 mg; 4 mg Prolonged-release tablet  
 ID 163036 URFAMYCINE 250 mg - Capsule, hard  
 URFAMYCINE 750 mg - Powder and solvent for solution for injection  
 URFAMYCINE 500 mg - Powder and solvent for solution for injection  
 ID 180592 URFAMYCINE 250 mg - Capsule, hard  
 URFAMYCINE 500 mg - Powder and solvent for solution for injection  
 URFAMYCINE 750 mg - Powder and solvent for solution for injection  
 ID 164794 EPANUTIN 100 mg - Capsule, hard  
 EPANUTIN 25 mg-ml - Oral suspension  
 ID 144220 EPANUTIN 25 mg-ml - Oral suspension  
 EPANUTIN 100 mg - Capsule, hard  
 ID 138358 EPANUTIN 25 mg-ml - Oral suspension  
 EPANUTIN 100 mg - Capsule, hard  
 ID 107654 EPANUTIN 25 mg-ml - Oral suspension  
 EPANUTIN 100 mg - Capsule, hard  
 ID 184506 FLUOCARIL BI-FLUORE 250 Anijssmaak 0,3315 g-100 g; 0,76 g-100 g - Dental paste  
 ID 184534 FLUOCARIL BI-FLUORE 250 Muntsmaak 0,3315 g-100 g; 0,76 g-100 g - Dental paste  
 ID 137030 FEMOSTON 1-10 - Film-coated tablet  
 FEMOSTON 2-10 - Film-coated tablet  
 ID 164788 FEMOSTON 1-10 - Film-coated tablet  
 FEMOSTON 2-10 - Film-coated tablet

- 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 **2** 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:

ID 116894 TRAMADOL MYLAN 50 mg - Tablet  
 ID 125866 ACECLOFENAC SINTESA 100 mg - Film-coated tablet  
 ID 156146 VENLAFAXINE RETARD EG 75 mg - Prolonged-release tablet  
 VENLAFAXINE EG 75 mg – Tablet  
 VENLAFAXINE RETARD EG 150 mg - Prolonged-release tablet  
 VENLAFAXINE EG 37,5 mg - Tablet

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/2017**

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

- Voorstelling van de evaluatie van de commissie werkjaar 2016

De vergadering wordt afgesloten om 11u45