

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 31/03/2017

8 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 9u30 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 24/03/2017

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van 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:

CABOMETYX - carbozantinib - Film-coated tablets 20, 40, 60 mg

VENETOCLAX - venclyxto - Film coated tablets, 10mg, 50mg & 100mg

- 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 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:

ID 216256 GLUCOGAST 1850MBq/ml oplossing voor injectie - [18F]fludeoxyglucose

- 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 :

Metreleptin - 11.3 mg, Powder for solution for injection

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 186188 MOGADON 5 mg - Tablet

ID 211958 GELOPLASMA - Solution for infusion

ID 98880 SANDOGLOBULINE 6 g - Powder and solvent for solution for infusion

SANDOGLOBULINE 1 g - Powder and solvent for solution for infusion

SANDOGLOBULINE 3 g - Powder and solvent for solution for infusion

SANDOGLOBULINE 12 g - Powder and solvent for solution for infusion

ID 161338 LAMISIL 250 mg - Tablet

ID 216618 LAMISIL 250 mg - Tablet

ID 189368 TIBERAL 1 g-6 ml - Concentrate for solution for infusion

TIBERAL 500 mg - 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 **1** dossier.

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 37820 PE-TAM 500 mg tabletten

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 14/03/2017 en schriftelijke procedure van 16/03/2017**

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 VAN MAART 2017**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

##### **FEEDBACK VAN PRAC**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

#### **9. ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 11u05

