

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 19.10.2018

9 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du Prof. Prof. Deforce.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 05/10/2018

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

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

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

Voudriez trouver plus d'information sur :
http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence

5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

Voudriez trouver plus d'information sur : https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/taxe_inami

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

- **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**

- Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments centralisés: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID154590, Canestene Gyn Clotrimazole 1 % [Vaginal cream], Canestene Gyn 500 mg [Vaginal tablet], Canestene Gyn Clotrimazole 100 mg [Vaginal tablet], Canestene Gyn 10 % [Vaginal cream], Canestene Gyn 2 % [Vaginal cream], Canestene Gyn Clotrimazole 200 mg [Vaginal tablet]

ID199662, Nozinan 40 mg-ml [Oral drops, solution], Nozinan 100 mg [Film-coated tablet], Nozinan 25 mg [Film-coated tablet], Nozinan 25 mg-ml [Solution for injection]

ID131238, Nozinan 100 mg [Film-coated tablet], Nozinan 25 mg [Film-coated tablet], Nozinan 25 mg-ml [Solution for injection], Nozinan 40 mg-ml [Oral drops, solution]

ID115252, Feiba 1000 U [Powder and solvent for solution for injection], Feiba 500 U [Powder and solvent for solution for injection]

ID161336, Feiba 1000 U [Powder and solvent for solution for injection], Feiba 500 U [Powder and solvent for solution for injection]

ID178790, Feiba 500 U [Powder and solvent for solution for injection], Feiba 1000 U [Powder and solvent for solution for injection]

ID223342, Feiba 500 U [Powder and solvent for solution for injection], Feiba 1000 U [Powder and solvent for solution for injection]

ID177616, Captopril Sandoz 50 mg [Tablet], Captopril Sandoz 100 mg [Tablet], Captopril Sandoz 25 mg [Tablet]

ID233644, Puri-Nethol 50 mg [Tablet]

ID227072, Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 5,0 g [Powder and solvent for solution for infusion], Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 10,0 g [Powder and solvent for solution for infusion], Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 2,5 g [Powder and solvent for solution for infusion]

ID200374, Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 5,0 g [Powder and solvent for solution for infusion], Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 2,5 g [Powder and solvent for solution for infusion], Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 10,0 g [Powder and solvent for solution for infusion]

ID247304, Fluroblastine 50 mg-ml [Solution for injection]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,... : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Importation parallèle**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

7. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 28/08/2018 et 09/10/2018**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires.

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- o La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC D'OCTOBRE 2018**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 10h19.