

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 21/02/2020

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

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

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 31/01/2020

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 **4** dossiers.

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.

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)

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

ID 48644: Panadol Fasttabs 500 mg comprimés pelliculés

- 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>

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

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

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

ID243796: Xatral Retard 5 mg [Prolonged-release tablet], Xatral Uno 10 mg [Prolonged-release tablet]

ID259018: Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines 10 TE-0,1 ml 2 mcg-ml [Solution for injection], Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines 2 TE-0,1 ml 0,40 µg-ml [Solution for injection]

ID168920: Fasigyn 500 mg [Film-coated tablet]

ID253652: Feiba 500 U [Powder and solvent for solution for injection], Feiba 1000 U [Powder and solvent for solution for injection]

ID64506: Canestene Derm Bifonazole 1% [Cream]

ID30689 (child of 64506): Canestene Derm Bifonazole 1 % [Cutaneous powder]

ID30687 (child of 64506): Canestene Derm Bifonazole 1 % [Gel]

ID30691 (child of 64506): Canestene Derm Bifonazole 1 % [Cutaneous solution]

ID180740, Canestene Derm Bifonazole 1 % [Cutaneous powder], Canestene Derm Bifonazole 1 % [Gel], Canestene Derm Bifonazole 1 % [Cutaneous solution], Canestene Derm 1% [Cream]

ID147688, Pilocarpine-Isopto 2 % [Eye drops, solution], Pilocarpine-Isopto 4 % [Eye drops, solution], Pilocarpine-Isopto 3 % [Eye drops, solution], Pilocarpine-Isopto 1 % [Eye drops, solution]

ID240302: Valtran Retard 100-8 100 mg;8 mg [Prolonged-release tablet], Valtran 71,197 mg/ml;6,083 mg-ml [Oral drops, solution], Valtran Retard 50-4 50 mg;4 mg [Prolonged-release tablet], Valtran Retard 150-12 150 mg;12 mg [Prolonged-release tablet]

- 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 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 :

ID260710: Dextromethoform 1 mg-ml [Syrup]

ID260712: Dextrocalyptus 1 mg-ml [Syrup]

ID163682: Aciclovir Sandoz 50 mg-1 g [Cream]

ID241868: Aqua Sterop Flexo 5 ml [Solvent for parenteral use], Aqua Sterop Flexo 20 ml [Solvent for parenteral use], Aqua Sterop Flexo 2 ml [Solvent for parenteral use], Aqua Sterop Flexo 10 ml [Solvent for parenteral use]

ID231570: Vitamine B12 STEROP 1 mg-1 ml [Solution for injection and oral solution]

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

- **Importation parallèle**

- 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 approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.

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 xx/xx/2020**

8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

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

Pas d'application pour cette réunion.

9. COMMUNICATIONS

Pas d'application pour cette réunion.

10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 9h46.