

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 17/04/2020

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

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du 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 27/03/2020

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées.

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 **5** 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)

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

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

ID192886: Locasalen 0,02 % [Ointment]

ID176096: Dafalgan Pédiatrique 300 mg [Suppository], Dafalgan Pédiatrique 30 mg-ml [Oral solution], Dafalgan 500 mg [Effervescent tablet], Dafalgan Forte 1 g [Film-coated tablet], Dafalgan Forte 1 g [Effervescent tablet], Dafalgan Adulte 600 mg [Suppository], Dafalgan Pédiatrique 80 mg [Suppository], Dafalgan 500 mg [Tablet], Dafalgan Pédiatrique 150 mg [Suppository]

ID51029 : Locasalen 0,02 % [Ointment]

ID164478: Xatral Uno 10 mg [Prolonged-release tablet], Xatral Retard 5 mg [Prolonged-release tablet]

ID149552: Xatral Uno 10 mg [Prolonged-release tablet], Xatral Retard 5 mg [Prolonged-release tablet]

ID120512: Xatral Retard 5 mg [Prolonged-release tablet], Xatral Uno 10 mg [Prolonged-release tablet]

ID237822: Soluvit Novum [Powder for solution for infusion]

ID262712, Avessaron 2 mg-ml [Solution for injection]

ID262948: Zofran 16 mg [Suppository], Zofran-Zydis 8 mg [Oral lyophilisate], Zofran 2 mg-ml [Solution for injection]

ID7300: Bisolvon 0,2 % [Nebuliser solution]

ID11775 (child of 7300): Bisolvon 0,2 % [Oral drops, solution]

ID11779 (child of 7300): Bisolvon 8 MG [Tablet]

ID11777 (child of 7300): Bisolvon 8 MG-5 ML [Syrup]

ID71346: Bisolvon 8 mg-5 ml [Syrup]

ID34193 (child of 71346): Bisolvon 8 mg [Tablet]

ID34195 (child of 71346): Bisolvon 0,2 % [Oral drops, solution]

ID71348: Bisolvon 0,2 % [Nebuliser solution]

ID142394: Bisolvon 8 mg [Tablet], Bisolvon Instant 8 mg [Soluble tablet], Bisolvon 2 mg-ml [Oral drops, solution], Bisolvon 0,2 % [Nebuliser solution], Bisolvon Citrus 8 mg [Soluble tablet], Bisolvon 8 mg-5 ml [Syrup]

ID225478: Rhinospray 1,18 mg-ml [Nasal spray, solution], Rhinospray 1,18 mg-ml [Nasal drops, solution], Rhinospray + Eucalyptus 1,18 mg-ml [Nasal spray, solution]

- 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 :

ID219008: Locasalen 0,02 % [Ointment]

ID280396: Pentasa 1 g [Prolonged-release tablet]

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 xx/xx/2020**

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

Pas d'application pour cette réunion.

10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 10h11.