

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 25/02/2022

10 membres sont présents. Le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9h 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 11/02/2022

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires / 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 :

Ocaliva (obeticholic acid) 5 mg; 10 mg [Film-coated tablets]

- 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](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](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/taxe_inami)

## 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (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 modification d'AMM, procédure nationale (PN)

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

ID 301106 : Inderal 10 mg [Film-coated tablet]  
Inderal 40 mg [Film-coated tablet]

ID 199064 : Dogmatil 50 mg [Capsule, hard]  
Dogmatil 200 mg [Tablet]  
Dogmatil 100 mg-2 ml [Solution for injection]  
Dogmatil 0,5 g-100 ml [Oral solution]

ID 306436 : Vibratab 100 mg [Tablet]

ID 315196 : Carbobel mono 300 mg [Tablet]

ID 099306 : Depo-Provera 50 mg-ml [Suspension for injection]

ID 100590 : Depo-Provera 500 500 mg-3,3 ml [Suspension for injection]  
Depo-Provera 1000 1000 mg-6,7 ml [Suspension for injection]

ID 141510 : Depo-Provera 50 mg-ml [Suspension for injection]

ID 141512 : Depo-Provera 500 500 mg-3,3 ml [Suspension for injection]  
Depo-Provera 1000 1000 mg-6,7 ml [Suspension for injection]

ID 174768 : Depo-Provera 50 mg-ml [Suspension for injection]  
Depo-Provera 500 500 mg-3,3 ml [Suspension for injection]  
Depo-Provera 150 mg-ml [Suspension for injection]

ID 198444 : Depo-Provera 1000 1000 mg-6,7 ml [Suspension for injection]  
Depo-Provera 500 500 mg-3,3 ml [Suspension for injection]

ID 214108 : Depo-Provera 500 500 mg-3,3 ml [Suspension for injection]  
Depo-Provera 1000 1000 mg-6,7 ml [Suspension for injection]

ID 214146 : Depo-Provera 50 mg-ml [Suspension 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>

- **Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP) - Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

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

ID 315360 : Allegra nasal 55 µg-dose [Nasal spray, suspension]

- 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 :

ID 284822 : Softa-Man ViscoRub 45 %;18 % [Gel]

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 15/02/2022**

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 DU MOIS DE FEVRIER 2022**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

## **10. AUTRES**

Un dossier relatif à une étude clinique était inscrit à l'ordre du jour.

Une session d'information sur les procédures de variation et d'importation parallèle était inscrite à l'ordre du jour.

La réunion est clôturée à 12h19.