

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 21/04/2023

9 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 24/03/2023

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 :

Fycompa (perampanel) 0,5 mg/mL [oral suspension]

- 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)

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

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 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)

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

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 concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

### • Demandes de modification d'AMM, procédure nationale (PN)

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

ID 289062 : Azithromycine Sandoz 250 mg [Film-coated tablet]  
Azithromycine Sandoz 500 mg [Film-coated tablet]

ID 231514 : Dysport 500 U [Powder for solution for injection]

ID 289204 : Deanxit 10 mg;0.5 mg [Film-coated tablet]

ID 170868 : Perdolan 50 mg-ml [Oral suspension]

ID 279810 : Perdolan Volwassenen 500 mg [Tablet]  
Perdolan Volwassenen 500 mg [Suppository]  
Perdolan Kinderen 32 mg-ml [Syrup]  
Perdolan Kleuters 200 mg [Suppository]  
Perdolan Kinderen 350 MG [Suppository]  
Perdolan Babys 100 MG [Suppository]  
Perdolan 50 mg-ml [Oral suspension]

ID 309726 : Piroxicam Sandoz 20 mg [Tablet]

ID 231196 : Maxitrol [Eye drops, suspension]  
Maxitrol [Eye ointment]

ID 184446 : Tranxene 10 mg [Capsule, hard]  
Tranxene 100 mg-5 ml [Powder and solvent for solution for injection]  
Tranxene 100 mg-5 ml [Powder and solvent for solution for injection]  
Tranxene 20 mg-2 ml [Powder and solvent for solution for injection]  
Tranxene 20 mg-2 ml [Powder and solvent for solution for injection]  
Uni-Tranxene 15 mg [Capsule, hard]  
Tranxene 10 mg [Capsule, hard]  
Tranxene 5 mg [Capsule, hard]  
Tranxene 50 mg [Film-coated tablet]  
Tranxene 50 mg-2,5 ml [Powder and solvent for solution for injection]  
Tranxene 50 mg [Film-coated tablet]

ID 266532 : Therafixx-Tusso 0,150 g-100 ml [Syrup]

ID 322914 : Z-Fluor 0,25 mg [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>

- **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 324920 : Farmorubicine Cyto Vial 50 mg [Solution for injection]  
Farmorubicine Cyto Vial 10 mg [Solution for injection]  
Farmorubicine Cyto Vial 200 mg [Solution for injection]  
Farmorubicine Cyto Vial 20 mg [Solution for injection]

ID 325730 : Lysanxia 15 mg-ml [Oral drops, solution]  
Lysanxia 10 mg [Tablet]  
Lysanxia 20 mg [Tablet]

ID 326910 : Setofilm 4 mg [Orodispersible film]  
Setofilm 8 mg [Orodispersible film]

- 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 :

ID 306272 : Diphantoine 100 mg [Tablet]

ID 329050 : Metoprolol EG 200 mg [Prolonged-release tablet]  
Metoprolol EG 95 mg [Prolonged-release tablet]

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.

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/2023**

## 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 10h01.