

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 04 novembre 2016

La vérification du quorum n'est pas d'application car cette réunion fait l'objet d'une procédure écrite.

1. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE DU 08.07.2016

Le procès-verbal a été envoyé le 07.10.2016 pour approbation.
Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 14.10.2016 à 00h.
Ce procès-verbal est approuvé sans modifications.

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, il a été demandé aux membres et aux participants de signaler tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour. Aucun conflit d'intérêt a été signalé.

3. COMMUNICATIONS

- **Les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments à usage vétérinaire ci-dessous ont été retirées**

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Date	Raison du retrait
BE-V150166	Ornicure 7,5 % , Doxycycline hyclate 7,5%, poeder voor orale oplossing	En date du 04/10/2016	A la demande du titulaire de l'AMM
BE-V443694	Carprosolute 50 mg/ml solution for injection for dogs and cats	En date du 10/10/2016	A la demande du titulaire de l'AMM
BE-V120985	Fertagyl , oplossing voor injectie	En date du 08/02/2016	A la demande de l'AFMPS (sunset clause)

- **CMDv debriefing (septembre et octobre 2016). Les compte-rendus sont disponibles sur le site web** <http://www.hma.eu/151.html>
- **CVMP debriefing (octobre 2016) Les compte-rendus sont disponibles sur le site web**
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000189.jsp&mid=WC0b01ac0580028e11
- **Proposition d'agenda pour les réunions du bureau et de la commission pour 2017:**

CMV	Bureau
13-janv	3/01/2017
10-févr	31/01/2017
10-mars	28/02/2017

7-avr	28/03/2017
5-mai	25/04/2017
9-juin	30/05/2017
7-juil	27/06/2017
1-sept	22/08/2017
29-sept	19/09/2017
3-nov	24/10/2017
1-déc	21/11/2017

- **La prochaine commission se tiendra le 02.12.2016 à 13h30**
- **Le prochain bureau se tiendra le 22.11.2016 à 14h00**

4. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (MRP) ET PROCEDURE DECENTRALISEE (DCP)

- **Nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire**
- **Extension de ligne**
- **Renouvellement quinquennal**
- **Variation**

5. PROCEDURE NATIONALE (NP)

- **Nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire**
- **Extension de ligne**
- **Renouvellement quinquennal**
 - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable conditionné à la modifications du RCP, de la notice et de l'étiquetage** au renouvellement des médicaments suivants :

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V388245	Doxyral 10 % Premix , Premix for medicated feeding stuff	Emdoka BVBA
BE-V330951	Baytril 10 % , Oplossing voor injectie	Bayer SA-NV
BE-V192211	Oxytetracycline 80% Kela , Powder for use in drinking water/milk	KELA NV
BE-V193164	Lincomycine-Spectinomycine VMD Pulvis , Powder for use in drinking water	VMD NV
BE-V193076	Lincomycine-Spectinomycine VMD Injectabilis , Solution for injection	VMD NV
BE-V142721	Spectoliphen 100 , Powder for use in drinking water	KELA NV
BE-V169102	Emdactilin 150 , solution for injection	Emdoka BVBA

- **Variations**

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant les variations pour les médicaments suivants :

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-040975	Catosal 100 mg/ml; 0,05 mg/ml , solution for injection	Bayer SA-NV
BE-040903	Calphone , solution for injection	Bayer SA-NV
BE-059272	Folligon 1000 IU , Lyophilisate and solvent for solution for injection	MSD Animal Health S.P.R.L.- B.V.B.A.

BE-011733

PG-600, Powder and solvent for solution for injection

MSD Animal Health S.P.R.L. -
B.V.B.A.

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

6. AVIS DE LA COMMISSION