

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE  
VETERINAIRE DU 02 décembre 2016**

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

**1. APPROBATION DES PROCÈS-VERBAUX DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR  
LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE DU 04.11.2016**

Les procès-verbaux ont été envoyés le 09.11.2016 pour approbation.  
Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 17.11.2016 à 00h.  
Les procès-verbaux modifiés sont approuvés.

**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**

<b>Numéro BE-V</b>	<b>Nom du médicament à usage vétérinaire</b>	<b>Date</b>	<b>Raison du retrait</b>
BE-V399682	<b>Actikor, 5 mg</b> , filmomhulde tabletten voor honden	En date du 08/02/2016	A la demande de l'AFMPS (sunset clause)
BE-V399691	<b>Actikor, 20 mg</b> , filmomhulde tabletten voor honden	En date du 08/02/2016	A la demande de l'AFMPS (sunset clause)
BE-V387064	<b>Norotril Max</b> , 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen	En date du 23/11/2015	A la demande de l'AFMPS (sunset clause)
BE-V438067	<b>Melosolute</b> , 40 mg/ml, solution injectable pour bovins et chevaux	En date du 24/10/2016	A la demande du titulaire de l'AMM
BE-V422107 et BE-V422091	<b>Cefenil RTU</b> , 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen	En date du 11/11/2016	A la demande du titulaire de l'AMM

- **CVMP debriefing (novembre 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](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000189.jsp&mid=WC0b01ac0580028e11)
- **La prochaine commission se tiendra le 13.01.2017 à 13h30**
- **Le prochain bureau se tiendra le 10.01.2017 à 10h00**

#### 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**
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet une **intention d'avis négatif** pour 1 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 de l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage vétérinaire suivant :

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V388997	<b>Emdocolin 50 %</b> - 500 mg/g - Powder for use in drinking water-milk	Emdoka BVBA

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet une **intention d'avis négatif** pour le renouvellement quinquennal d'un médicament à usage vétérinaire.
- **Variations**
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant une variation pour le médicament à usage vétérinaire suivant :

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V172532	<b>Uniferon 200 mg/ml</b> , inspuitbare oplossing	Pharmacosmos AS

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** variation pour un médicament à usage vétérinaire.
- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet une **intention d'avis négatif** pour 1 variation pour un médicament à usage vétérinaire.

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis négatif définitif** concernant une variation groupée pour le médicament à usage vétérinaire suivant :

<b>Numéro BE-V</b>	<b>Nom du médicament à usage vétérinaire</b>	<b>Titulaire de l'AMM</b>
BE-V112691	<b>Duphapen 300 mg/ml</b> , suspension for injection	Zoetis Belgium S.A.-N.V.

- **Post-Approval Commitment**

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

## **6. AVIS DE LA COMMISSION**