

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE  
VETERINAIRE DU 10 mars 2017**

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

La séance est ouverte à 13 h 30 sous la présidence de Mr Gustin. La séance est levée à 15 h 30

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

**1. APPROBATION DES PROCÈS-VERBAUX DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR  
LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE DU 10 02 2017**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 17/02/2017 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 23/02/2017 à 00 h.

Les procès-verbaux sont approuvés moyennant modification.

**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 concernant les dossiers mentionnés à l'agenda n'a été signalé.

### 3. COMMUNICATIONS

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

BE-V158907	<b>Baytril 5%</b> , orale oplossing voor varkens	En date du 08/02/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V216431	<b>Baytril 100</b> , oplossing voor injectie voor runderen	En date du 08/02/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V439302	<b>Marbosolute 20 mg/ml</b> , solution injectable pour veaux et porcelets	En date du 01/02/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V439311	<b>Marbosolute 100 mg/ml</b> , solution injectable pour bovins et porcs	En date du 01/02/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V445751	<b>Marbotab P 20 mg</b> , comprimés pour chiens et chats	En date du 01/02/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V445760	<b>Marbotab P 80 mg</b> , comprimés pour chiens	En date du 01/02/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V112707	<b>Vetaraxoid</b> , comprimés pour chiens et chats	En date du 06/02/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-061966	<b>Depo-Promone 50 mg/ml</b> , suspension injectable pour chiens et chats	En date du 27/01/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V220333	<b>Rimadyl 50 mg/ml</b> , solution injectable pour chiens et chats	En date du 25/01/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V127583	<b>Clamoxyl 40 mg</b> , comprimés appétents pour chiens et chats	En date du 27/01/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V091305	<b>Terramycine 100</b> , solution injectable pour porcs	En date du 27/01/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V188702	<b>Advocin 2,5%</b> , solution injectable pour bovins et porcins	En date du 27/01/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V154725	<b>Leukocell 2 doses</b> , suspension injectable pour chats	En date du 30/01/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V431444	<b>Equip Rotavirus</b> , émulsion injectable pour chevaux	En date du 30/01/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

BE-V483431	<b>Equimoxectin</b> , gel oral pour chevaux	En date du 03/02/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V483440	<b>Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g</b> , gel oral pour chevaux	En date du 03/02/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V173266	<b>Duphacycline 100</b> , solution injectable pour Bovins, porcins et ovins	En date du 03/02/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

- **CVMP debriefing (Février 2017) : Le press release est disponible 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 réunion de la commission se tiendra le 07/04/2017 à 13 h 30**
- **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 28/03/2017 à 14 h 00**

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

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

#### 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 un **avis favorable** concernant **une** nouvelle(s) demande(s) d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Nom du médicament à usage vétérinaire	Demandeur
<b>Emdotrim 15%</b> , Premix voor gemedicineerd voer voor varkens	Emdoka bvba

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** concernant **1** nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire.

- **Extension de l'autorisation de mise sur le marché**

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant une extension de l'autorisation de mise sur le marché relative à l'ajout du veau en tant qu'espèce cible des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V203533	<b>Emdotrim 60% MIX</b> , Poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens ajout du veau en tant qu'espèce cible	Emdoka bvba

- **Renouvellement quinquennal**

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable conditionné à la modification du RCP, de l'étiquetage et de la notice** concernant **3** renouvellements de l'autorisation de mise sur le marché pour une durée indéterminée des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V136394	<b>Doxybactin Vet</b> , Druppels voor oraal gebruik, suspensie voor honden en katten	Le Vet Beheer BV
BE-V388997	<b>Emdocolin 50 %</b> , 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk bij kalveren en varkens	Emdoka bvba
BE-V386513	<b>Ketofungol</b> , 200mg, tabletten voor honden	Elanco Animal Health

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

- o La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **un** renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire.

- **Variation**

- o La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **une** variation groupée des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V501093	<b>Oliserel halsband voor honden &gt; 8kg</b>	
BE-V500896	<b>Oliserel halsband voor honden ≤ 8kg</b>	Bayer S.A.-N.V
BE-V500995	<b>Oliserel halsband voor katten</b>	

- o La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **2** variation(s) d'un médicament à usage vétérinaire.

## 6. DIVERS