

## **PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 07 avril 2017**

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

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 03 2017**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 17/03/2017 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 23/03/2017 à 00 h.

Les procès-verbaux sont approuvés sans aucune 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.

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

### 3. COMMUNICATIONS

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

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Date	Raison du retrait
BE-V160404	<b>Captalin 1000.000 IU/ml</b> , solution pour injection	En date du 17/03/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

- **CMDv debriefing (March 2017). Le report for release est disponible sur le site web : <http://www.hma.eu/151.html>**
- **CVMP debriefing (Janvier, février et mars 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 05/05/2017 à 13h30**
- **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 25/04/2017 à 14h**

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

#### 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**

#### 5. PROCEDURE NATIONALE (NP)

- **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 approuve la **liste des questions** concernant **une** extension de l'autorisation de mise sur le marché relative à l'ajout d'un nouveau dosage d'un médicament à usage vétérinaire.
- **Variation**
  - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **2** variations des médicaments à usage vétérinaire suivants :

<b>Numéro d'autorisation</b>	<b>Nom du médicament à usage vétérinaire</b>	<b>Titulaire de l'AMM</b>
BE-V371935	<b>Doxyveto-Citrix 500 mg/g</b> , poeder voor gebruik in drinkwater	VMD S.A.-N.V.
BE-V 142694	<b>Baycox 2,5%</b> , Orale oplossing	Bayer S.A.-N.V.

#### 6. Divers