

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 06 juin 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 05/05/2017

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 12/05/2017 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 20/05/2017 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.

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-V023922	Nafpenzal LC, intramammary ointment	En date du 02/06/2015	A la demande de l'AFMPS (sunset clause)
BE-V440124 et BE-V440133	Robonex 5 mg/ml, pour-on solution for beef and dairy cattle	En date du 27/04/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V439257 et BE-V439266	Marbonor 100 mg/ml, solution for injection for cattle and pig	En date du 27/04/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V023922	NorOtic Ear Drops, ear drops, suspension	En date du 28/04/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

- **CVMP debriefing (Mai 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**
- **La prochaine réunion de la commission se tiendra le 07/07/2017 à 13 h 30**
- **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 26/06/2017 à 14 h 00**

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**
 - La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **une** nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Nom du médicament à usage vétérinaire	Demandeur
Parofor 140 mg/ml solution for use in drinking water, milk or milk replacer for pre-ruminant cattle and pigs.	Huvepharma SA/NV

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

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V166101	Gabbrostim 2 mg/ml solution injectable	Ceva Santé Animale S.A

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 demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Nom du médicament à usage vétérinaire	Demandeur
BUTE 200 mg/g, Poeder voor oraal gebruik voor paarden	Vaccifar BV

- **Renouvellement quinquennal**

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

- **Variation**

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

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V371621	Levaveto 75%, poeder voor orale oplossing	VMD SA/NV
BE-V127023	Poulvac P Canary, Lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Zoetis Belgium SA

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **d'avis négatif définitif** concernant **une** variation des médicaments à usage vétérinaire suivants:

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V112734	Lignocaïne HCl 2 % + Adrenaline - injectable solution	Kela N.V.

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **2** variations de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire.

- **Conditions de post autorisation**

6. AVIS DE LA COMMISSION :

Arbitrage article 34 de la Directive 2001/82/CE concernant Denagard 45% et les médicaments vétérinaires associés contenant 450 mg de tiamuline hydrogénofumarate présentés sous forme de granules et administrés via l'eau de boisson chez le porc, la poule et la dinde.

La commission approuve un délai d'implémentation de **6 mois** des modifications dans le RCP, étiquetage et la notice des nouveaux lots pour le marché belge après approbation de la variation.

La liste des produits concernés en Belgique est la suivante :

Nom du médicament à usage vétérinaire	Dosage	Forme pharmaceutique	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'autorisation
Tiamutin 45% Pigs	450 mg/g	Granules for use in drinking water	VMD S.A.- N.V.(Belgium)	BE-V114073
Tiamutin 45% Chicken - Turkey	450 mg/g	Granules for use in drinking water	VMD S.A.- N.V.(Belgium)	BE-V113574
Tiamutin 45% Pigs - Chicken - Turkey	450 mg/g	Granules for use in drinking water	VMD S.A.- N.V.(Belgium)	BE-V111657

7. DIVERS

Aucun sujet.