

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 07 juillet 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 09/06/2017

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 19/06/2017 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 24/06/2017 à 0h.

Les procès-verbaux sont approuvés sans aucune modification.

Suite à la décision d'émettre un avis négatif définitif concernant le dossier ci-dessous :

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

les membres effectifs de la commission ont été invités à approuver, par mail, cette décision. L'émission d'un avis négatif est approuvée à 3 voix pour et une abstention.

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-V071854	POULVAC Chick-n-Pox TC , lyophilisat et solvant pour suspension injectable	En date du 18/05/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V151767	POULVAC AE , vaccin lyophilisé pour administration dans l'eau de boisson	En date du 18/05/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V160343	VOREN 1mg/ml , Suspension injectable	En date du 16/06/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

- **CVMP debriefing (June 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 01/09/2017 à 13h30**
- **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 22/08/2017 à 14h00**

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

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

5. PROCEDURE NATIONALE (NP)

- **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 **deux** 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-V277216	Virbamec 1% - 10mg-ml – Solution for injection	Virbac
BE-V114161	Tylan 200, 200 mg/ml – solution for injection	Eli Lilly Benelux NV

- 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**

- 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-V286072	Oxytocine Kela 10 IU/ml	KELA NV

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **une** variation d'un médicament à usage vétérinaire

- **Conditions de post autorisation**

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **une** condition de post autorisation des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V131625	Gabbrovet 70, Poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk	Ceva Santé Animale S.A.
BE-V131616	Gabbrovet 140, Poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk	Ceva Santé Animale S.A.
BE-V131607	Gabbrovet injectable, Oplossing voor injectie	Ceva Santé Animale S.A.

6. AVIS DE LA COMMISSION

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

Arbitrage article 35 de la Directive 2001/82/CE concernant les médicaments vétérinaires contenant du moxidectin et administrés aux bovins, moutons et chevaux.

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 produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'autorisation
Cydectin 1% m/v	10 mg/ml	Solution for injection	Zoetis Belgium SA	BE-V171017
Cydectin 0,1%	1 mg/ml	Oral solution	Zoetis Belgium SA	BE-V181124 BE-V463182
Cydectin 0,5%	5 mg/ml	Pour-on solution	Zoetis Belgium SA	BE-V185841
Cydectin 10% LA	100 mg/ml	Solution for injection	Zoetis Belgium SA	BE-V 275563
Cydectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	1 mg/ml 50 mg/ml	Oral solution	Zoetis Belgium SA	BE-V380886
Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	5 mg/ml 200 mg/ml	Pour-on solution	Zoetis Belgium SA	BE-V412912
Equest Gel Oral	18,92 mg/g	Oral gel	Zoetis Belgium SA	BE-V200243
Equest Pramox gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Oral gel	Zoetis Belgium SA	BE-V285984
Equimoxectin gel oral	18,92 mg/g	Oral gel	Continental Farmaceutica	BE-V483431
Equipramox gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Oral gel	Continental Farmaceutica	BE-V483440

7. DIVERS

Aucun sujet.