

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 29 septembre 2017

Trois 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 01.09.2017

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 13.09.2017 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 19.09.2017 à 00 h.

Le procès-verbal public est approuvé sans aucune modification.

Le procès-verbal interne est approuvé moyennant une 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-V121396	POULVAC ILT , gouttes oculaires	En date du 28/06/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V356492	MARBOKEM , oplossing voor injectie	En date du 06/09/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V435303	SOFTIFLOX 5 mg , gearomatiseerde kauwtabletten voor katten en honden	En date du 23/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V 435312	SOFTIFLOX 20 mg , gearomatiseerde kauwtabletten voor honden	En date du 23/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V 435312	SOFTIFLOX 80 mg , gearomatiseerde kauwtabletten voor honden	En date du 23/08/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

- **CVMP debriefing (Septembre 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
- Stem cells : le projet de communication est approuvé par la commission.
- Le rapport BelVet Sac 2016 est disponible à l'adresse http://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/content/belvetsac_rapport_2016_definitief_0.pdf
- **La prochaine réunion de la commission se tiendra le 07/11/2017 à 13 h 30**
- **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 30/10/2017 à 09 h 00**

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 une **intention d'avis négatif** concernant **une** nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire
- **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 des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
------------------------------	--	---------------------------

BE-V 129114	Rabisin, suspensie voor injectie voor runderen, schapen, paarden, katten, honden en marterachtigen	Merial Belgium
-------------	--	----------------

- 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.
- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet une **intention d'avis négatif** concernant **une** variation d'un médicament à usage vétérinaire.

6. AVIS DE LA COMMISSION

Arbitrage article 34 de la Directive 2001/82/CE concernant le Lincocin et les produits associés contenant de la Lincomycine.

La commission approuve un délai d'implémentation de **3 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 :

Product Name	Strength	Pharmaceutical form	MAH	Authorisation number(s)
Lincocin 40%	400 mg/g	Powder for use in drinking water	Zoetis Belgium SA	BE-V151331

Arbitrage article 35 de la Directive 2001/82/CE concernant le Zanil et les médicaments associés ainsi que les génériques.

La commission approuve un délai d'implémentation de **3 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 :

Product Name	Strength	Pharmaceutical form	MAH	Authorisation number(s)
Zanil	34mg/ml	Oral Suspension	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer	BE-V078626
Distocur	34mg/ml	Oral Suspension	Merial SAS 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon	Pending
Niltrem (Previously Chanil)	34mg/ml	Oral Suspension	Chanelle Pharmaceuticals Limited Co. Galway Ireland	Pending

7. DIVERS

Aucun sujet.