

NOTULEN VAN DE VERGADERING van 12.02.2016

9 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 9 u onder het voorzitterschap van Prof. Deforce.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 05.02.2016

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van de opmerkingen.

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC AANBEVELING**
Locabiotol (fusafungine)

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000169.jsp&mid=WC0b01ac0580a45420

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

- **ANDERE**

Werkingsmechanisme madentherapie.

De commissie bespreekt het werkingsmechanisme van madentherapie om een advies te formuleren voor de gemengde commissie omtrent het statuut.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van xx.xx.xxxx**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:
 - ID 169412 Indium (111In) Oxinate Mallinckrodt 37 MBq-ml
 - ID 204476 Polio Sabin Mono Two (Oral)
 - ID 181596 Minirin Melt 240 µg, Minirin Melt 120 µg, Minirin Melt 60 µg
- **ANDERE**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:
 - ID 149056 Iopamidol Bracco Imaging 150 mg/ml, oplossing voor injectie, Iopamidol Bracco Imaging 200 mg/ml, oplossing voor injectie, Iopamidol Bracco Imaging 300 mg/ml, oplossing voor injectie, Iopamidol Bracco Imaging 370 mg/ml, oplossing voor injectie
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:
 - ID 151214 Monuril 3 g
 - ID 193084 Domperidone EG 10 mg
 - ID 196542 Perdophen 400 mg, Perdotensio 200 mg, Perdofemina 400 mg
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **4** dossiers.
- **Parallelimport**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
 - **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers :
 - ID 202834 Motilium Pediatrie 1 mg-ml, Motilium Volwassenen 1 mg-ml
- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 11u55.