

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 18.09.2015

9 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 14 u onder het voorzitterschap van Prof. Declerck.

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 17.07.2015

Aangezien het quorum niet gehaald werd tijdens deze zitting, diende de schriftelijke procedure zoals beschreven in art. 133 § 3 van het KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gevolgd te worden.

De notulen werden op 22/07/2015 en 31/07/2015 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 27/07/2015 om 14u en 05/08/2015 om 9u.

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van 1 ontvangen opmerking.

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 VAN SEPTEMBER 2015**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

- **FEEDBACK VAN CHMP VAN JULI 2015**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **VERTEGENWOORDIGERS VAN MAATSCHAPPELIJKE ORGANISATIES: OPROEP VOOR KANDIDATEN VOOR COMMISSIES VAN PRAC EN VAN CAT**

http://ec.europa.eu/health/documents/public_call/call_index_en.htm#fragment1

http://ec.europa.eu/health/documents/public_call/call_index_en.htm#fragment2

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

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

HUMIRA (adalimumab)

Behandeling van actieve matige tot ernstige Hidradenitis Suppurativa (HS) bij volwassen patiënten met onvoldoende respons op conventionele systemische HS-behandeling.

OPDIVO (nivolumab)

Behandeling van lokaal gevorderd en gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij patiënten met gedocumenteerde progressie tijdens of na eerdere chemotherapie.

AVASTIN (bevacizumab)

In combinatie met paclitaxel en cisplatin, of als alternatief met paclitaxel en topotecan, bij patiënten die geen platinumbevattende behandeling kunnen ontvangen, voor de behandeling van volwassen patiënten met aanhoudend, recidiverend, of gemetastaseerd cervixcarcinoom.

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **4** dossiers.

- **ANDERE**

4 andere dossiers werden besproken

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 18.08.2015**

De notulen van de vergadering van de Safety Board werden goedgekeurd zonder opmerkingen

- **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:

46 B 2063	DICLOFENAC EG 25 mg omhulde tabletten
46 B 5930	DICLOFENAC EG 75 mg / 3ml oplossing voor injectie
46 B 5931	DICLOFENAC EG 100 mg zepillen
04 N 8282	DICLOFENAC EG 50 mg omhulde tabletten
04 N 8283	DICLOFENAC EG 25 mg omhulde tabletten
04 N 11406	DICLOFENAC EG Retard 75 mg tabletten met verlengde afgifte
04 N 11407	DICLOFENAC EG Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte
ID 20128	DIPIDOLOR 10 mg/ml oplossing voor injectie
ID 156800	CARDIOFLOW 80 mg maagsapresistente tabletten

ID 156800	CARDIOFLOW 160 mg maagsap resistente tabletten
ID 125278	TOUX-SAN CODEINE SUIKERVRIJ 1mg/ml siroop
ID 158450	TERBINAFINE EG 1% crème
ID 158450	TERBINAFINE EG 250 mg tabletten

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **4** dossiers.

- **ANDERE**

- o **2** andere dossiers werden besproken

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 45043 MOBILAT 20 mg/g – 2mg/g crème
Bijnierschorsextract / mucopolysaccharide polysulfaat / salicylzuur

ID 45043 MOBILAT 20 mg/g – 2mg/g gel
Bijnierschorsextract / mucopolysaccharide polysulfaat / salicylzuur

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

- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 185004 EXACYL 250 mg filmomhulde tabletten

ID 185004 EXACYL 500 mg filmomhulde tabletten

ID 185004 EXACYL 1g / 10 ml drank

ID 192698 DOMPERIDON MYLAN 10 mg filmomhulde tabletten

ID 135824 SINTROM 1 mg tabletten

ID 135824 SINTROM 4 mg tabletten

ID 156026 SINTROM 1 mg tabletten

ID 156026 SINTROM 4 mg tabletten

ID 123258 PULMICORT TURBOHALER 200, 200 microgram/dosis, inhalatiepoeder

ID 123258 PULMICORT 0,25 mg/ml, vernevelsuspensie

ID 123258 PULMICORT 0,50 mg/ml, vernevelsuspensie

ID 189736 VENTOLIN 100 microgram/dosis aërosol, suspensie

ID 189736 VENTOLIN 5 mg/ml verneveloplossing

ID 183706 VENTOLIN 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
ID 183706 VENTOLIN 0,5 mg/ml oplossing voor injectie
ID 183706 VENTOLIN 2 mg tabletten
ID 183706 VENTOLIN 4 mg tabletten
ID 183706 VENTOLIN 2 mg/5ml siroop
ID 141552 ALCON EYE GEL 3 mg/g ooggel
ID 139032 FML 1 mg/ml, oogdruppels, suspensie
ID 153104 BACTRIM FORTE 800 mg/160 mg tabletten
ID 176640 BALSOCLEASE MUCOLYTICUM 5%, drank zonder suiker
ID 152552 TECHNESCAN HDP kit voor radiofarmaceutisch preparaat, poeder voor oplossing voor injectie
ID 20936 ORAP 1 mg tabletten
ID 16989 ORAP FORTE 4 mg tabletten
ID 114996 ORAP 1 mg tabletten
ID 114996 ORAP FORTE 4 mg tabletten
ID 120976 ORAP 1 mg tabletten
ID 120976 ORAP FORTE 4 mg tabletten
ID 131568 ORAP 1 mg tabletten
ID 131568 ORAP FORTE 4 mg tabletten
ID 161854 ALDACTAZINE 25 mg/15 mg tabletten
ID 140378 PREPIDIL 0,5 mg gel voor endocervicaal gebruik
ID 194486 SUPREFACT NASAL 0,1 mg neusspray, oplossing
ID 170448 CLOPIXOL 2 mg filmomhulde tabletten
ID 170448 CLOPIXOL 10 mg filmomhulde tabletten
ID 170448 CLOPIXOL 25 mg filmomhulde tabletten
ID 170448 CLOPIXOL 20 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
ID 72996 TOUX-SAN CODEINE SUIKERVRIJ 1 mg/ml siroop
ID 143024 DUPHALAC 667 mg/ml siroop (zakjes)
ID 143024 DUPHALAC 667 mg/ml siroop (HDPE fles)
ID 143024 DUPHALAC FRUIT 10 g / 15 ml siroop
ID 143024 DUPHALAC DRY 10 g poeder voor oraal gebruik
ID 113558 CRINONE 8% gel voor vaginaal gebruik

ID 160452 ALCaine 0,5% oogdruppels, oplossing

ID 168928 LANSOYL PARAFFINE 78,230 g/ 100 g gel voor oraal gebruik

ID 133502 EUMOVATE 0,05 % crème

ID 133502 EUMOVATE 0,05 % zalf

ID 174774 FOSCAVIR 24 mg/ml, oplossing voor infusie

ID 188882 MIACALCIC 50 I.E./0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

ID 188882 MIACALCIC 100 I.E./ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

ID 194352 EFFORTIL 5 mg tabletten

ID 194352 EFFORTIL 7,5 mg/1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

ID 175284 DALACIN VAGINAL 100 mg/5 g crème voor vaginaal gebruik

ID 167756 DALACIN C 150 mg harde capsules

ID 167756 DALACIN C 300 mg harde capsules

ID 167756 DALACIN C 75 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

ID 167756 DALACIN C 300 mg oplossing voor injectie

ID 167756 DALACIN C 600 mg oplossing voor injectie

ID 167756 DALACIN C 900 mg oplossing voor injectie

ID 167754 DALACIN TOPICAL 1% oplossing voor cutaan gebruik

ID 167754 DALACIN TOPICAL 1% gel

ID 174492 DALACIN TOPICAL 1% oplossing voor cutaan gebruik

ID 174492 DALACIN TOPICAL 1% gel

ID 163486 NASASINUTAB 1 mg/ml neusspray, oplossing

ID 195096 SINUTAB SPRAY 0,5 mg/ml neusspray, oplossing

ID 195096 SINUTAB SPRAY 1 mg/ml neusspray, oplossing

ID 157194 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie

ID 157194 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie (injectieflacons met 4 ml)

ID 157194 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie (ampullen met 4 ml)

ID 157194 FRAGMIN 5.000 IU (anti-Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie

ID 157194 FRAGMIN 7.500 IU (anti-Xa)/0,3 ml oplossing voor injectie

ID 157194 FRAGMIN 7.500 IU (anti-Xa)/0,75 ml oplossing voor injectie

ID 157194 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 1 ml)

ID 157194 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml, oplossing voor injectie (ampullen met 1 ml)

ID 157194 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml, oplossing voor injectie (injectieflacon met 10 ml)

ID 157194 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/0,4 ml oplossing voor injectie

ID 157194 FRAGMIN 12.500 IU (anti-Xa)/0,5 ml oplossing voor injectie

ID 157194 FRAGMIN 15.000 IU (anti-Xa)/0,6 ml oplossing voor injectie

ID 157194 FRAGMIN 18.000 IU (anti-Xa)/0,72 ml oplossing voor injectie

ID 157194 FRAGMIN 25.000 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml oplossing voor injectie (glazen injectieflacon 5 ml)

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml oplossing voor injectie (glazen injectieflacon 10 ml)

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml oplossing voor injectie (glazen injectieflacon 15 ml)

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml oplossing voor injectie (glazen injectieflacon 20 ml)

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml oplossing voor injectie (glazen injectieflacon 50 ml)

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml oplossing voor injectie (voorgevulde glazen injectiespuit 17 ml)

ID 185404 ANEXATE 0,5 mg/5 ml oplossing voor injectie

ID 191194 ESMERON 50 mg/5 ml oplossing voor injectie

ID 197496 ESMERON 50 mg/5 ml oplossing voor injectie

ID 192252 SOMATULINE PROLONGED RELEASE 30 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

ID 195212 TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik

ID 195212 TEMGESIC 0,3 mg/ml oplossing voor injectie

ID 196190 LONARID N 400 mg/50 mg tabletten

ID 196546 AACIDEXAM 5 mg/ml oplossing voor injectie

ID 196560 DIPROPHOS DISPOSABLE SYRINGE 5 mg + 2 mg/1 ml suspensie voor injectie

ID 196560 DIPROPHOS DISPOSABLE SYRINGE 10 mg + 4 mg/2 ml suspensie voor injectie

ID 196560 DIPROPHOS VIAL 5 mg + 2 mg/1 ml suspensie voor injectie

ID 196560 DIPROPHOS VIAL 10 mg + 4 mg/2 ml suspensie voor injectie

ID 196560 DIPROPHOS VIAL 25 mg + 10 mg/5 ml suspensie voor injectie

ID 196560 DIPROPHOS AMPUL 5 mg + 2 mg/1 ml suspensie voor injectie

ID 197494 DIAMOX PARENTERAAL 500 mg poeder voor oplossing voor injectie

ID 198114 NIQUITIN 7 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 198114 NIQUITIN 14 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 198114 NIQUITIN 21 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 198114 NIQUITIN CLEAR 7 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 198114 NIQUITIN CLEAR 14 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 198114 NIQUITIN CLEAR 21 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 199574	NICORETTE MENTHOL 2 mg Kauwgom
ID 199574	NICORETTE MENTHOL 4 mg Kauwgom
ID 200394	CELESTONE 4 mg/ml oplossing voor injectie
ID 200394	CELESTONE CHRONODOSE 3 mg/ml + 4 mg/ml Suspensie voor injectie
ID 202954	SUBCUVIA, 160 mg/ml, oplossing voor injectie (intramusculair) of voor infusie (subcutaan) (injectieflacon 5 ml)
ID 202954	SUBCUVIA, 160 mg/ml, oplossing voor injectie (intramusculair) of voor infusie (subcutaan) (injectieflacon 10 ml)
ID 205554	TICLID 250 mg filmomhulde tabletten
ID 206684	ACCURETIC 10 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten
ID 206684	ACCURETIC 20 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten
ID 206696	ACCUPRIL 5 mg filmomhulde tabletten
ID 206696	ACCUPRIL 10 mg filmomhulde tabletten
ID 206696	ACCUPRIL 20 mg filmomhulde tabletten
ID 206696	ACCUPRIL 40 mg filmomhulde tabletten

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **49** dossiers.

- **Parallelimport**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 205330	TAMBOCOR 100 mg tabletten
ID 202706	VIAGRA 50 mg filmomhulde tabletten
ID 202708	VIAGRA 100 mg filmomhulde tabletten
ID 205800	MONTELUKAST SANDOZ 10 mg filmomhulde tabletten
ID 205960	VENORUTON FORTE 500 mg tabletten
ID 203374	CLOPIDOGREL (HCI) SANDOZ 75 mg filmomhulde tabletten
ID 201204	TRANSTEC 35 microgram/u, pleister voor transdermaal gebruik
ID 201206	TRANSTEC 52,5 microgram/u, pleister voor transdermaal gebruik
ID 201208	TRANSTEC 70 microgram/u, pleister voor transdermaal gebruik
ID 206700	TORONTAL 400 mg filmomhulde tabletten met verlengde afgifte
ID 205932	COVERAM 5 mg / 5 mg tabletten
ID 205934	COVERAM 5 mg / 10 mg tabletten
ID 205936	COVERAM 10 mg / 5 mg tabletten

ID 205938	COVERAM 10 mg / 10 mg tabletten
ID 205946	TAMSULOSINE TEVA 0,4 mg capsules met gereguleerde afgifte
ID 207308	TIORFIX 100 mg capsules
ID 207134	MONURIL 3 g granulaat voor drank
ID 202734	TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
ID 202736	TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
ID 202738	TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
ID 202740	TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
ID 205956	CELEBREX 100 mg harde capsules
ID 205958	CELEBREX 200 mg harde capsules

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
 - **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor 3 dossiers.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 16u28