

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 13.11.2015

5 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald. Er werd aan de leden gevraagd om hun advies uit te brengen via de schriftelijke procedure zoals beschreven in art 133 §3 van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

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 16.10.2015

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 19.10.2015 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 26.10.2015 om 9u.

De notulen werden goedgekeurd zonder 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 VAN NOVEMBER 2015

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

- FEEDBACK VAN CHMP VAN OKTOBER 2015

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

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

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:

KEYTRUDA (pembrolizumab)

Behandeling van metastatisch of inoperabele melanoma bij patiënten die refractair zijn tot ipilimumab.

- **ANDERE**

- **NUCLEAIR NOODPLAN – IODINE THYROID BLOCKING**

*Op vraag van het Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid werd een rapport opgesteld met een advies betreffende het statuut van kaliumjodide tabletten en de noodzaak van spreiding hiervan over het Belgische grondgebied als voorzorgsmaatregel bij een eventuele nucleaire ramp. Dit rapport werd besproken en goedgekeurd door de Commissie en nadien overgemaakt aan het Ministerie.*

- **NICOTINEVERVANGINGSTHERAPIE**

*Op vraag van de Vlaamse Regering werd een rapport opgesteld met een advies betreffende de plaats van nicotinevervangingsproducten in de samenleving.*

*Dit rapport werd besproken en goedgekeurd door de Commissie en nadien overgemaakt aan de Vlaamse Regering.*

- **1** ander dossier werd besproken

## 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 13.10.2015**

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:

ID 43070 SINUTAB 500 mg / 30 mg tabletten

ID 43070 SINUTAB FORTE 500 mg / 60 mg tabletten

ID 89872 YTTRIUM CITRATE (90) 37-370 MBq/ml oplossing voor injectie

ID 146408 THALLIUM (201TL)-CHLORIDE CIS BIO INTERNATIONAL 37 MBq/ml oplossing voor injectie

- **ANDERE**

- **ART. 31 REFERRAL CODEINE: CODEINEAFGELEIDEN**

*Toepasbaarheid van de besluiten van de referral codeïne EMEA/H/A-31/1394 voor producten die dihydrocodeïne of ethylmorphine bevatten.*

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine\\_containing\\_medicinal\\_products\\_for\\_the\\_treatment\\_of\\_cough\\_and\\_cold\\_in\\_paediatric\\_patients/human\\_referral\\_prac\\_000039.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine_containing_medicinal_products_for_the_treatment_of_cough_and_cold_in_paediatric_patients/human_referral_prac_000039.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **4** dossiers.
- o **3** andere dossiers werden besproken.

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

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **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 186068	ADRIBLASTINA 10 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 186068	ADRIBLASTINA 20 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 186068	ADRIBLASTINA 50 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 186068	ADRIBLASTINA 200 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 186068	ADRIBLASTINA 10 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 186068	ADRIBLASTINA 50 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 186068	ADRIBLASTINA 150 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 138354	ADRIBLASTINA 10 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 138354	ADRIBLASTINA 20 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 138354	ADRIBLASTINA 50 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 138354	ADRIBLASTINA 200 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 138354	ADRIBLASTINA 10 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 138354	ADRIBLASTINA 50 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 138354	ADRIBLASTINA 150 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 90598	ADRIBLASTINA 200 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 41301	ADRIBLASTINA 10 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 41303	ADRIBLASTINA 20 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 41305	ADRIBLASTINA 50 mg ready to use oplossing voor injectie
ID 41307	ADRIBLASTINA 150 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 41309	ADRIBLASTINA 50 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 41311	ADRIBLASTINA 10 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 138996	BLEU PATENTÉ V SODIQUE 2,5 g/100 ml oplossing voor injectie
ID 154362	BLEU PATENTÉ V SODIQUE 2,5 g/100 ml oplossing voor injectie

ID 185928	ZUMENON 1 mg filmomhulde tabletten
ID 185928	ZUMENON 2 mg filmomhulde tabletten
ID 165324	BACTROBAN 2% Zalf
ID 165324	BACTROBAN 2% Neuszalf
ID 115434	PANADOL CODEÏNE 500 mg/30 mg tabletten
ID 176084	SIBELIUM 10 mg tabletten
ID 133492	SIBELIUM 10 mg tabletten
ID 29569	SIBELIUM 10 mg tabletten
ID 115994	SIBELIUM 10 mg tabletten
ID 123268	SIBELIUM 10 mg tabletten
ID 196586	BUDENOFALK 3 mg harde maagsapresistente capsules
ID 135064	FLUORESCEÏNE FAURE 10% oplossing voor injectie
ID 177288	ABELCET 5 mg/ml concentraat voor suspensie voor infusie.
ID 199136	PENTASA 500 mg tabletten met verlengde afgifte
ID 199136	PENTASA SACHET 1 g granulaat met verlengde afgifte
ID 199136	PENTASA SACHET 2 g granulaat met verlengde afgifte
ID 199136	PENTASA 1 g zetpillen
ID 199136	PENTASA 1 g / 100 ml suspensie voor rectaal gebruik
ID 143044	PROSCAR 5 mg filmomhulde tabletten
ID 194704	DALACIN TOPICAL 1 % oplossing voor cutaan gebruik
ID 194704	DALACIN TOPICAL 1% gel
ID 197880	MINIPRESS 1 mg tabletten
ID 197880	MINIPRESS 2 mg tabletten
ID 197880	MINIPRESS 5 mg tabletten
ID 198408	PROVERA 100 mg tabletten
ID 198408	PROVERA 200 mg tabletten
ID 198408	PROVERA 250 mg tabletten
ID 198408	PROVERA 400 mg tabletten
ID 198408	PROVERA 500 mg tabletten
ID 198408	PROVERA 500 mg / 5 ml suspensie voor oraal gebruik
ID 198444	DEPO-PROVERA 500 mg suspensie voor injectie
ID 198444	DEPO-PROVERA 1000 mg suspensie voor injectie

ID 202640 CO-BISOPROLOL MYLAN 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
ID 202640 CO-BISOPROLOL MYLAN 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten  
ID 207566 SUPRANE 100 % vloeistof voor inhalatiedamp

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **33** dossiers.

- **Parallelimport**

- o Vijfjaarlijkse **vernieuwingen**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:

ID 206698 TAMSULOSINE EG 0,4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

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

ID 208492 LYSANXIA 10 mg tabletten  
ID 207166 ARAVA 10 mg filmomhulde tabletten  
ID 207168 ARAVA 20 mg filmomhulde tabletten  
ID 208932 TAZKO 5 mg/5 mg tabletten met verlengde afgifte  
ID 206884 XALACOM 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing  
ID 209984 FORLAX JUNIOR 4 g poeder voor drank in een zakje  
ID 208294 ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg filmomhulde tabletten  
ID 206702 FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg harde capsules

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

Niet van toepassing voor deze vergadering

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 15u38