

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 11.12.2015

7 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 13.11.2015

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 16.11.2015 en 26.11.2015 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 23.11.2015 om 9 u en 01.12.2015 om 13 u.

De notulen werden goedgekeurd met een 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 DECEMBER 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 NOVEMBER 2015**

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 keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

- **ANDERE**

1 ander dossier werd besproken.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 10.11.2015**

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

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **ANDERE**

Bespreking "GOOD PRACTICE GUIDE ON RISK MINIMISATION AND PREVENTION OF MEDICATION ERRORS"

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/04/WC500185538.pdf

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 29940 SOFTA-MAN VISCORUB 45 %/18 % gel
Ethanol & propanol

ID 165978 ATORVASTATIN BePB 10 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine

ID 165978 ATORVASTATIN BePB 20 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine

ID 165978 ATORVASTATIN BePB 40 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine

ID 165978 ATORVASTATIN BePB 80 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine

ID 190782 BRIDATEC 40 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
N-(3-bromo-2,4,6 trimethylfenylcarbamoylmethyl)-iminodiazijnzuur (mefrofenine)

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.

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

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

ID 157204 ZOVIRAX LABIALIS 50 mg/g crème (tube)

ID 157204 ZOVIRAX LABIALIS 50 mg/g crème (doseerpomp)

ID 184148 TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik

ID 184148 TEMGESIC 0,3 mg/ml oplossing voor injectie

ID 195582 EUGLUCON 5 mg tabletten

ID 75286 EUGLUCON 5 mg tabletten

ID 138372 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie

ID 138372 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie (injectieflacon)

ID 138372 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie (ampullen)

ID 138372 FRAGMIN 5.000 IU (anti-Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie

ID 138372 FRAGMIN 7.500 IU (anti-Xa)/0,3 ml oplossing voor injectie

ID 138372 FRAGMIN 7.500 IU (anti-Xa)/0,75 ml oplossing voor injectie

ID 138372 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie (spuiten)

ID 138372 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie (ampullen)

ID 138372 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie (injectieflacon)

ID 138372 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/0,4 ml oplossing voor injectie

ID 138372 FRAGMIN 12.500 IU (anti-Xa)/0,5 ml oplossing voor injectie

ID 138372 FRAGMIN 15.000 IU (anti-Xa)/0,6 ml oplossing voor injectie

ID 138372 FRAGMIN 18.000 IU (anti-Xa)/0,72 ml oplossing voor injectie

ID 138372 FRAGMIN 25.000 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie

ID 167746 LOMUSOL 2 % neusdruppels, oplossing

ID 167746 LOMUSOL 4 % neusspray, oplossing

ID 159586 SOMATULINE PROLONGED RELEASE 30 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

ID 202594 ASPEGIC 1000 mg poeder voor drank

ID 202594 ASPEGIC 500 mg poeder voor drank

ID 202594 ASPEGIC 250 mg poeder voor drank

ID 202594 ASPEGIC 100 mg poeder voor drank

ID 202594 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 202594 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 202586 CARDEGIC 160 mg poeder voor drank

ID 202586 CARDEGIC 300 mg poeder voor drank

ID 185406 SEVORANE 100 % vloeistof voor inhalatiedamp

ID 185406 SEVORANE QUICK FILL 100 % vloeistof voor inhalatiedamp

ID 99884 RHINOSPRAY 1,18 mg/ml neusspray, oplossing

ID 99884 RHINOSPRAY 1,18 mg/ml neusdruppels, oplossing

ID 99884 RHINOSPRAY + EUCALYPTUS 1,18 mg/ml neusdruppels, oplossing

ID 201034 TOBRAMYCINE HOSPIRA 80 mg/2 ml oplossing voor injectie

ID 186378 NESIVINE 0,025 % PEDIATRIE neusdruppels, oplossing

ID 186378 NESIVINE 0,05 %, neusdruppels, oplossing

D 186378 NESIVINE 0,05 % neusspray, oplossing

ID 186378 NESIVINE 0,01 % BABY SINE CONSERVANS neusdruppels, oplossing

ID 186378 NESIVINE 0,025 % PEDIATRIE SINE CONSERVANS neusspray, oplossing

ID 186378 NESIVINE 0,05 % SINE CONSERVANS neusspray, oplossing

ID 190074 DAPHNE CONTINU 2 mg – 0,035 mg tabletten

ID 40694 DECA-DURABOLIN 25 mg/ml oplossing voor injectie (ampullen)

ID 40694 DECA-DURABOLIN 25 mg/ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten)

ID 173318 TETRACAINE HYDROCHLORIDE 0,5 % ALCON 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

ID 129170 ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie

ID 129170 ANTITROMBINE III-CONCENTRAAT BAXALTA 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie

ID 131240 TEGRETOL 200 mg tabletten

ID 131240 TEGRETOL CR 200 mg tabletten met gereguleerde afgifte

ID 131240 TEGRETOL CR 400 mg tabletten met gereguleerde afgifte

ID 131240 TEGRETOL 2 % siroop

ID 164470 MIRENA 20 microgram/24 uur afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik (IUS)

ID 199132 ADENOCOR 6 mg/2 ml oplossing voor injectie

ID 199956 ZESTORETIC 20 mg/12,5 mg tabletten

ID 205322 SANDOGLOBULINE 1 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intraveneuze infusie

ID 205322 SANDOGLOBULINE 3 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intraveneuze infusie

ID 205322 SANDOGLOBULINE 6 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intraveneuze infusie

ID 205322 SANDOGLOBULINE 12 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intraveneuze infusie

ID 207756 FLIXOTIDE 50 microgram/dosis aërosol, suspensie

ID 207756 FLIXOTIDE 250 microgram/dosis aërosol, suspensie

ID 207756 FLIXOTIDE DISKUS 100 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

ID 207756 FLIXOTIDE DISKUS 250 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

ID 207756 FLIXOTIDE DISKUS 500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

ID 207756 FLIXOTIDE NEBULES 0,5mg/2ml vernevelsuspensie

ID 207756 FLIXOTIDE NEBULES 2mg/2ml vernevelsuspensie

ID 208774 ZOFRAN-ZYDIS 8 mg lyofilisaat voor oraal gebruik

ID 208774 ZOFRAN 4 mg oplossing voor injectie

ID 208774 ZOFRAN 8 mg oplossing voor injectie

ID 208774 ZOFRAN 16 mg zetabletten

ID 209846 AVESSARON 4 mg oplossing voor injectie

ID 209846 AVESSARON 8 mg oplossing voor injectie

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **78** dossiers.

- **Parallelimport**

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

ID 208272 ANAFRANIL RETARD DIVITABS 75 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 208274 ANAFRANIL 25 mg omhulde tabletten

- **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 15 u 44.