

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 19.10.2018

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. 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.

3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 05/10/2018

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

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

Niet van toepassing voor deze vergadering
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_s_chrijnende_gevallen_medische_noodprogrammas

5. RIZIV TAX WEESGENEESMIDDELEN

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

Niet van toepassing voor deze vergadering
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

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

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_vhb/riziv_taks

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:

Niet van toepassing voor deze vergadering

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

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

- o **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Aanvragen VHB, centrale procedure (CP), België = (co)rapporteur, peer reviewer

- o Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen vergund via de centrale procedure, kan u terugvinden op: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp

Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)

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

ID154590, Canestene Gyn Clotrimazole 1 % [Vaginal cream], Canestene Gyn 500 mg [Vaginal tablet], Canestene Gyn Clotrimazole 100 mg [Vaginal tablet], Canestene Gyn 10 % [Vaginal cream], Canestene Gyn 2 % [Vaginal cream], Canestene Gyn Clotrimazole 200 mg [Vaginal tablet]

ID199662, Nozinan 40 mg-ml [Oral drops, solution], Nozinan 100 mg [Film-coated tablet], Nozinan 25 mg [Film-coated tablet], Nozinan 25 mg-ml [Solution for injection]

ID131238, Nozinan 100 mg [Film-coated tablet], Nozinan 25 mg [Film-coated tablet], Nozinan 25 mg-ml [Solution for injection], Nozinan 40 mg-ml [Oral drops, solution]

ID115252, Feiba 1000 U [Powder and solvent for solution for injection], Feiba 500 U [Powder and solvent for solution for injection]

ID161336, Feiba 1000 U [Powder and solvent for solution for injection], Feiba 500 U [Powder and solvent for solution for injection]

ID178790, Feiba 500 U [Powder and solvent for solution for injection], Feiba 1000 U [Powder and solvent for solution for injection]

ID223342, Feiba 500 U [Powder and solvent for solution for injection], Feiba 1000 U [Powder and solvent for solution for injection]

ID177616, Captopril Sandoz 50 mg [Tablet], Captopril Sandoz 100 mg [Tablet], Captopril Sandoz 25 mg [Tablet]

ID233644, Puri-Nethol 50 mg [Tablet]

ID227072, Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 5,0 g [Powder and solvent for solution for infusion], Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 10,0 g [Powder and solvent for solution for infusion], Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 2,5 g [Powder and solvent for solution for infusion]

ID200374, Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 5,0 g [Powder and solvent for solution for infusion], Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 2,5 g [Powder and solvent for solution for infusion], Gammagard S-D (Solvent-Detergent) 10,0 g [Powder and solvent for solution for infusion]

ID247304, Fluroblastine 50 mg-ml [Solution for injection]

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Parallelimport

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

7. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 28/08/2018 en 09/10/2018**

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

8. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

9. MEDEDELINGEN

FEEDBACK VAN PRAC VAN OKTOBER 2018

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

10. ANDERE

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 10u19.

