

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 13.12.2019

8 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 22/11/2019

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 **3** dossiers.

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: [http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek\\_ontwikkeling/gebruik\\_in\\_schrijnende\\_gevallen\\_medische\\_noodprogrammas](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schrijnende_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 **5** dossiers.

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: [https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures\\_vhb/riziv\\_taks](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  
De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.

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

### Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:  
ID259624, Dalacin Vaginal 100 mg-5 g [Vaginal cream]  
ID240230, Temesta 4 mg-ml [Solution for injection]  
ID218166, Tobravis 3 mg-ml [Eye drops, solution]

ID259634, Dalacin C 75 mg-5 ml [Granules for oral suspension], Dalacin C 300 mg [Capsule, hard], Dalacin C 150 mg [Capsule, hard], Dalacin C 300 mg-2 ml [Solution for injection]

ID254956, Dalacin Topical 1 % [Cutaneous solution], Dalacin Topical 1 % [Gel]

ID183694, Gyno-Daktarin 400 mg [Vaginal capsule, soft], Gyno-Daktarin 1200 mg [Vaginal capsule, soft], Gyno-Daktarin 200 mg [Vaginal capsule, soft], Gyno-Daktarin 20 mg-g [Vaginal cream]

ID224664, Qvar 50 µg Aerosol-doseur [Pressurised inhalation, solution], Qvar 100 µg Autohaler [Pressurised inhalation, solution], Qvar 100 µg Aerosol-Doseur [Pressurised inhalation, solution], Qvar 50 µg Autohaler [Pressurised inhalation, solution]

ID263248, Fentanyl - Janssen 0,05 mg-ml [Solution for injection]

ID250642, Zumenon 1 mg [Film-coated tablet], Zumenon 2 mg [Film-coated tablet]

ID269882, Zumenon 1 mg [Film-coated tablet], Zumenon 2 mg [Film-coated tablet]

ID266516, Cytosar 100mg-5ml [Solution for injection], Cytosar 1 g-10ml [Solution for injection, Solution for infusion]

ID107470, Selsun 2,5 % [Shampoo]

ID215012, Revitalose C 1000 [Oral solution], Revitalose C 1000 [Granules for oral solution]

ID217158, Aldomet 250 mg [Film-coated tablet]

ID209684, Aldomet 250 mg [Film-coated tablet]

- 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:

ID119248, Selsun 2,5 % [Shampoo]

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

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 03/12/2019**

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 DECEMBER 2019

[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)

## 10. ANDERE

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 11u19.