

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 12/06/2020

8 leden zijn aanwezig. Het quorum wordt behaald.

De zitting wordt geopend om 9u 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 08/05/2020

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:

Vyndaqel (tafamidis) 61 mg [Soft capsules]

Vimpat (lacosamide) 20 ml 10 mg/mL [Solution for infusion]

Revolade (eltrombopag) 25 mg & 50 mg [Film-coated tablets]

Vitakvi (larotrectinib) 25 mg & 100 mg [Hard capsules] & 20 mg/mL [Oral solution]

Kaftrio (elxacaftor, tezacaftor & ivacaftor) 100 mg of elxacaftor, 50 mg of tezacaftor & 75 mg of ivacaftor [Film-coated tablets] & Ivacaftor (ivacaftor) 150 mg [Tablets]

Fremanezumab (fremanezumab) 225 mg [Aqueous solution in a single-use prefilled glass syringe]

Ipatasertib (ipatasertib) 100 mg [Film-coated tablets]

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

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

- 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 VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP) - 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 tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:
ID 72988 : Dulcolax Bisacodyl 5 mg [Coated tablet]

ID 34867 (child of 72988) : Dulcolax Bisacodyl 10 mg [Suppository]

ID 100600 : Dulcolax Bisacodyl 5 mg [Coated tablet]
Dulcolax Bisacodyl 10 mg [Suppository]

ID 112620: Dulcolax Bisacodyl 5 mg [Coated tablet]
Dulcolax Bisacodyl 10 mg [Suppository]

ID 243792 : Dulcolax Bisacodyl 10 mg [Suppository]
Dulcolax Bisacodyl 5 mg [Coated tablet]

ID 211000 : Dulcolax Bisacodyl 5 mg [Coated tablet]
Dulcolax Bisacodyl 10 mg [Suppository]

ID 108112 : Atrovent 0,25 mg-ml [Nebulisation solution]
Atrovent 0,50 MG-ML [Nebulisation solution]
Atrovent 0,50 mg-2 ml [Nebulisation solution]
Atrovent HFA 20 µg-do [Pressurised inhalation, solution]
Atrovent 0,25 mg-2 ml [Nebulisation solution]

ID 209868: Atrovent 0,25 mg-ml [Nebulisation solution]
Atrovent HFA 20 µg-do [Pressurised inhalation, solution]
Atrovent 0,25 mg-2 ml [Nebulisation solution]
Atrovent 0,50 mg-2 ml [Nebulisation solution]

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

- 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>

- **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 XX/XX/2020**

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

10. ANDERE

Twee dossiers, respectievelijk met betrekking tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel en de samenstelling van een geneesmiddel, stonden op de dagorde.

De vergadering wordt afgesloten om 11u00.