

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 21/08/2020

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 10/07/2020

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:

Braftovi (encorafenib) 50 mg & 75 mg [Capsules]

Olumiant (baricitinib) 2 mg [Film-coated tablets]

Skyrizi (risankizumab) 90 mg/mL 90 mg [Solution for injection, vial & prefilled syringe]

Humira (adalimumab) 40 mg [Solution for injection, pen & prefilled syringe] & 20 mg [Solution for injection, prefilled syringe]

Metycor (metyrapone) 250 mg [Capsules]

Erleada (apalutamide) 60 mg [Tablets]

Rozlytrek (entrectinib) 100 mg & 200 mg [Capsules]

INOmax (nitric oxid) 400 ppm [Inhalation gas]

Olorofim (olorofim) 30 mg [Tablets]

Gilteritinib (gilteritinib) 40 mg [Tablets]

Mayzent (siponimod) 0,25 mg, 1 mg & 2 mg [Film-coated tablets]

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

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

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) - 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>

• 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 198058 : Oxazepam EG 50 mg [Tablet]
Oxazepam EG 15 mg [Tablet]

ID 281222 : Beclophar 400 µg [Inhalation powder, hard capsule]

ID 253990 : Voltaren Emulgel (01;03) 1 % [Gel]
Voltaren Emulgel Forte 2 % [Gel]
Voltaren Emulgel (02) 1 % [Gel]

ID 217548 : Kalinox 170 bar [Inhalation gas]

ID 283120 : Buscopan 10 mg [Coated tablet]
Buscopan Forte 20 mg [Film-coated tablet]
Buscopan 20 mg-1 ml [Solution for injection]
Buscopan 10 mg [Suppository]

ID 260514 : Zoladex Long Acting 10,8 mg [Implant]
Zoladex 3,6 mg [Implant]

ID 275526 : Riopan 800 mg-10 ml [Oral suspension]

ID 217520 : Protoxyde d'Azote Medical Air Liquide Sante International 100 % [Inhalation gas]

ID 287066 : Engerix B (Unidose) 20 µg-1 ml [Suspension for injection]
Engerix B Junior (Unidose) 10 µg-0,5 ml [Suspension 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>

- **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:

ID 285440 : Tibolone Gedeon Richter 2,5 mg [Tablet]

ID 287148 : Setofilm 4 mg [Orodispersible film]
Setofilm 8 mg [Orodispersible film]

- 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:

ID 284262 : Mobilat 20 mg-g; 2 mg-g [Gel]
Mobilat 20 mg-g; 2 mg-g [Cream]

ID 274756 : Addaven [Concentrate for solution for infusion]

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

- **Parallelimport**

- 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

- 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

Een punt met betrekking tot de organisatie van de vergaderingen van de Commissie stond op de dagorde.

De vergadering wordt afgesloten om 10u30.