

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 21/02/2020

8 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 9 u onder het voorzitterschap van Prof. Horsmans.

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 31/01/2020

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:

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

ID 48644: Panadol Fasttabs 500 mg comprimés pelliculés

- 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 tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)

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

ID243796: Xatral Retard 5 mg [Prolonged-release tablet], Xatral Uno 10 mg [Prolonged-release tablet]

ID259018: Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines 10 TE-0,1 ml 2 mcg-ml [Solution for injection], Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines 2 TE-0,1 ml 0,40 µg-ml [Solution for injection]

ID168920: Fasigyn 500 mg [Film-coated tablet]

ID253652: Feiba 500 U [Powder and solvent for solution for injection], Feiba 1000 U [Powder and solvent for solution for injection]

ID64506: Canestene Derm Bifonazole 1% [Cream]

ID30689 (child of 64506): Canestene Derm Bifonazole 1 % [Cutaneous powder]

ID30687 (child of 64506): Canestene Derm Bifonazole 1 % [Gel]

ID30691 (child of 64506): Canestene Derm Bifonazole 1 % [Cutaneous solution]

ID180740, Canestene Derm Bifonazole 1 % [Cutaneous powder], Canestene Derm Bifonazole 1 % [Gel], Canestene Derm Bifonazole 1 % [Cutaneous solution], Canestene Derm 1% [Cream]

ID147688, Pilocarpine-Isopto 2 % [Eye drops, solution], Pilocarpine-Isopto 4 % [Eye drops, solution], Pilocarpine-Isopto 3 % [Eye drops, solution], Pilocarpine-Isopto 1 % [Eye drops, solution]

ID240302: Valtran Retard 100-8 100 mg;8 mg [Prolonged-release tablet], Valtran 71,197 mg-ml;6,083 mg-ml [Oral drops, solution], Valtran Retard 50-4 50 mg;4 mg [Prolonged-release tablet], Valtran Retard 150-12 150 mg;12 mg [Prolonged-release tablet]

- 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 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:

ID260710: Dextromethoform 1 mg-ml [Syrup]

ID260712: Dextrocalyptus 1 mg-ml [Syrup]

ID163682: Aciclovir Sandoz 50 mg-1 g [Cream]

ID241868: Aqua Sterop Flexo 5 ml [Solvent for parenteral use], Aqua Sterop Flexo 20 ml [Solvent for parenteral use], Aqua Sterop Flexo 2 ml [Solvent for parenteral use], Aqua Sterop Flexo 10 ml [Solvent for parenteral use]

ID231570: Vitamine B12 STEROP 1 mg-1 ml [Solution for injection and oral solution]

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 **2** 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 XX/XX/201X**

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 09u46.