

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 17/04/2020

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 27/03/2020

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van de opmerkingen.

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

- 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 keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **5** 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

- 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)

- 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 tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:
ID192886: Locasalen 0,02 % [Ointment]
ID176096: Dafalgan Pédiatrique 300 mg [Suppository], Dafalgan Pédiatrique 30 mg-ml [Oral solution], Dafalgan 500 mg [Effervescent tablet], Dafalgan Forte 1 g [Film-coated tablet], Dafalgan Forte 1 g [Effervescent tablet], Dafalgan Adulte 600 mg [Suppository], Dafalgan Pédiatrique 80 mg [Suppository], Dafalgan 500 mg [Tablet], Dafalgan Pédiatrique 150 mg [Suppository]
ID51029 : Locasalen 0,02 % [Ointment]
ID164478: Xatral Uno 10 mg [Prolonged-release tablet], Xatral Retard 5 mg [Prolonged-release tablet]
ID149552: Xatral Uno 10 mg [Prolonged-release tablet], Xatral Retard 5 mg [Prolonged-release tablet]

ID120512: Xatral Retard 5 mg [Prolonged-release tablet], Xatral Uno 10 mg [Prolonged-release tablet]

ID237822: Soluvit Novum [Powder for solution for infusion]

ID262712, Avessaron 2 mg-ml [Solution for injection]

ID262948: Zofran 16 mg [Suppository], Zofran-Zydis 8 mg [Oral lyophilisate], Zofran 2 mg-ml [Solution for injection]

ID7300: Bisolvon 0,2 % [Nebuliser solution]

ID11775 (child of 7300): Bisolvon 0,2 % [Oral drops, solution]

ID11779 (child of 7300): Bisolvon 8 MG [Tablet]

ID11777 (child of 7300): Bisolvon 8 MG-5 ML [Syrup]

ID71346: Bisolvon 8 mg-5 ml [Syrup]

ID34193 (child of 71346): Bisolvon 8 mg [Tablet]

ID34195 (child of 71346): Bisolvon 0,2 % [Oral drops, solution]

ID71348: Bisolvon 0,2 % [Nebuliser solution]

ID142394: Bisolvon 8 mg [Tablet], Bisolvon Instant 8 mg [Soluble tablet], Bisolvon 2 mg-ml [Oral drops, solution], Bisolvon 0,2 % [Nebuliser solution], Bisolvon Citrus 8 mg [Soluble tablet], Bisolvon 8 mg-5 ml [Syrup]

ID225478: Rhinospray 1,18 mg-ml [Nasal spray, solution], Rhinospray 1,18 mg-ml [Nasal drops, solution], Rhinospray + Eucalyptus 1,18 mg-ml [Nasal spray, solution]

- 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:

ID219008: Locasalen 0,02 % [Ointment]

ID280396: Pentasa 1 g [Prolonged-release tablet]

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/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 10u11.