

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 10/01/2020

11 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 13/12/2019

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:

Hemlibra (emicizumab)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.

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)

- 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:

ID240058, Claforan 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection]

ID234312, Paracetamol Teva 1 g [Tablet]

ID220188, Palladone Immediate Release 2,6 mg [Capsule, hard], Palladone Slow Release 16 mg [Prolonged-release capsule, hard], Palladone Immediate Release 1,3 mg [Capsule, hard], Palladone Slow Release 24 mg [Prolonged-release capsule, hard], Palladone Slow Release 4 mg [Prolonged-release capsule, hard], Palladone Slow Release 8 mg [Prolonged-release capsule, hard]

ID180742, Solu-Medrol S.A.B 40 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB 40 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol 125 mg [Solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 250 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 125 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 500 mg [Powder and solvent for solution for injection]

ID186414, Solu-Medrol SAB 125 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 40 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB 40 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol 125 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 250 mg [Solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection]

ID193904, Solu-Medrol SAB 125 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 40 mg [Solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 250 mg [Solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 40 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol 125 mg [Solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 500 mg [Powder and solvent for solution for injection]

ID197072, Solu-Medrol S.A.B 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol 125 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB 40 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 2000

mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 250 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB 125 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 40 mg [Solution for injection]

ID218256, Frisium 20 mg [Tablet], Frisium 10 mg [Tablet]

ID194706, Locacortene 0,02 % [Ointment]

ID153808, AmBisome 50 mg [Powder for solution for infusion]

ID256408, Reactine Pseudoephedrine 5 mg; 120 mg [Prolonged-release tablet], Rhinosinutab 5 mg; 120 mg [Prolonged-release tablet]

ID256690, Sinutab 500 mg; 30 mg [Tablet], Sinutab Forte 500 mg; 60 mg [Tablet]

ID262836, Sintrom 1 mg [Tablet], Sintrom 4 mg [Tablet]

ID167230, Noctamid 2 mg [Tablet]

ID238446, Flammacerium 500 mg [Cream]

ID138364, AmBisome 50 mg [Powder for solution for infusion]

ID248692, Daraprim 25 mg [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 **4** dossiers.

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:
ID207398, Amoclane 2000 mg-200 mg [Powder for solution for infusion], Amoclane 500 mg-50 mg [Powder for solution for injection or infusion], Amoclane 1000 mg-200 mg [Powder for solution for injection]

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 12u01.