

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 12/08/2022

7 leden zijn aanwezig. Het quorum wordt behaald.

De zitting wordt geopend om 9u 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 8/07/2022

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van de 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:

Imfinzi (durvalumab) 50 mg/ml [Solution for infusion]

Humira (adalimumab) 20 mg & 40 mg [Solution for injection]

Esbriet (pirfenidone) 801 mg [Film-coated tablets]

Soliris (eculizumab) 10 mg/ml [Concentrate for solution for infusion]

Kanuma (sebelipase alfa) 2 mg/ml [Concentrate for solution for infusion]

Padcev (enfortumab vedotin) 30 mg [Powder for concentrate for solution for infusion]

Rybrevent (amivantamab) 350 mg / 7 ml [Concentrate for solution for infusion]

Verquvo (vericiguat) 2,5 mg, 5 mg & 10 mg [Film-coated tablets]

INOmax (nitric oxid) 400 ppm [Inhalation gas]

Leriglitazone (leriglitazone) 15 mg/ml [Oral suspension]

Teclistamab (teclistamab) 10 mg/ml & 90 mg/ml [Solution for injection]

Imfinzi (durvalumab) & Tremelimumab - 50 mg/ml of durvalumab & 20 mg/ml of tremelimumab [Solution for infusion]

- 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)**

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

ID 304276 : Zofran 16 mg [Suppository]
Zofran-Zydis 8 mg [Oral lyophilisate]
Zofran 2 mg-ml [Solution for injection]

ID 304274 : Avessaron 2 mg-ml [Solution for injection]

ID 289020 : Loortan Plus Forte 100 mg; 25 mg [Film-coated tablet]
Loortan Plus 100 mg; 12,5 mg [Film-coated tablet]
Loortan Plus 50 mg; 12.5 mg [Film-coated tablet]

ID 289958 : Camcolit 250 mg [Film-coated tablet]
Camcolit 400 mg [Film-coated tablet]

ID 312394 : Cafeïne Sterop 25 mg-2 ml [Solution for injection]

ID 49043 : Glycérine Sopreli bébés 0,87 g [Suppository]
Glycérine Sopreli adultes 2,63 g [Suppository]
Glycérine Sopreli enfants 1,95 g [Suppository]
Glycérine Fagron bébés 0,87 g [Suppository]
Glycérine Fagron adultes 2,63 g [Suppository]
Glycérine Fagron enfants 1,95 g [Suppository]

ID 119058 : Glycérine Sopreli bébés 0,87 g [Suppository]
Glycérine Sopreli adultes 2,63 g [Suppository]
Glycérine Sopreli enfants 1,95 g [Suppository]
Glycérine Fagron bébés 0,87 g [Suppository]
Glycérine Fagron adultes 2,63 g [Suppository]
Glycérine Fagron enfants 1,95 g [Suppository]

- 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)**

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

ID 316418 : Minims Phenylephrine Chlorhydrate 10 % [Eye drops, solution]

- 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)**

- 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**

- 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/2022**

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 10u05.