

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 10/02/2023

9 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 27/01/2023

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:

Ultomiris (ravulizumab) 300 mg / 3 ml & 1100 mg / 11 ml [Concentrate for solution for infusion]

Darzalex (daratumumab) 120 mg/ml [Solution for injection]

INOmax (nitric oxid) 400 ppm mol/mol [Inhalation gas]

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: [http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek\\_ontwikkeling/gebruik\\_in\\_schrijnende\\_gevallen\\_medische\\_noodprogrammas](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schrijnende_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](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 309974 : L-Thyroxine Christiaens 50 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 100 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 125 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 150 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 200 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 25 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 175 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 75 µg [Tablet]

ID 14144 : Esmeron 10 mg-ml [Solution for injection]

ID 70242 : Esmeron 10 mg-ml [Solution for injection]

ID 263064 : Esmeron 10 mg-ml [Solution for injection]

ID 325600 : Haemate P 600 IE vWF-250 IE FVIII [Powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for infusion]

Haemate P 1200 IE vWF-500 IE FVIII [Powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for infusion]  
Haemate P 2400 IE vWF-1000 IE FVIII [Powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for infusion]

ID 255478 : Corsodyl 2 mg-ml [Mouth wash]

ID 277224 : Sporanox 100 mg [Capsule, hard]

ID 39154 : Menopur Ferring [Powder and solvent for solution for injection]

ID 165582 : Menopur Ferring 1200 IU [Powder and solvent for solution for injection]  
Menopur Ferring 600 IU [Powder and solvent for solution for injection]  
Menopur Ferring 75 IU [Powder and solvent for solution for injection]  
Menopur Ferring 150 IU [Powder and solvent for solution for injection]

ID 298216 : Vibrocil 0,25 mg-ml; 2,5 mg-ml [Nasal spray, solution]  
Vibrocil 0,25 mg-g; 2,5 mg-g [Nasal gel]  
Vibrocil 0,25 mg-ml; 2,5 mg-ml [Nasal drops, 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>

- **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 329612 : Paclitaxel Hospira 6 mg-ml [Concentrate for solution for infusion]

ID 330828 : Hartmann + Glucose 5% w-v Viaflo [Solution for infusion]  
Hartmann Viaflo [Solution for infusion]

ID 310670 : 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

- 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>

- **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 235494 : Menopur Ferring 150 IU [Powder and solvent for solution for injection]  
Menopur Ferring 1200 IU [Powder and solvent for solution for injection]

## Menopur Ferring 600 IU [Powder and solvent 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**

- 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 17/01/2023.**

De notulen van de vergadering van de Safety Board werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

## 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

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN NOVEMBER EN DECEMBER 2022**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

## 10. ANDERE

Een dossier met betrekking tot klinische studies stond op de dagorde.

De vergadering wordt afgesloten om 9u35.