

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 17/03/2023

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 17/02/2023

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:

Myalepta (metreleptine) 11,3 mg [Powder for solution]

Rinvoq (upadacitinib) 15 mg, 30 mg & 45 mg [Prolonged-release tablets]

Ocaliva (obeticholic acid) 5 mg & 10 mg [Film-coated tablets]

Ebvallo (tabelecleucel) 2,8 – 7,3 x 10<sup>7</sup> viable T-cells / mL [Dispersion for infusion]

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](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](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 188388 : Dehydrobenzperidol 5 mg-2 ml [Solution for injection]

ID 202022 : Dehydrobenzperidol 5 mg-2 ml [Solution for injection]

ID 321394 : Prostigmine 0.5 mg-ml [Solution for injection]  
Prostigmine 2.5 mg-ml [Solution for injection]

ID 293422 : Cutivate 0,005 % [Ointment]  
Cutivate 0,05 % [Cream]

ID 306762 : Atarax 25 mg [Film-coated tablet]  
Atarax 10 mg [Film-coated tablet]  
Atarax 100 mg [Film-coated tablet]

ID 283630 : D-Cure Ampoule 25000 IU-ml [Oral solution]

D-Cure 2400 IU [Oral drops, solution]

ID 291644 : Cyclogyl 1 % [Eye drops, solution]  
Cyclogyl 0,5 % [Eye drops, solution]

ID 212242 : Daktarin 2 % [Cutaneous spray, powder]

ID 308398 : Nolvadex-D 20 mg [Film-coated tablet]  
Nolvadex 10 mg [Film-coated tablet]

- 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, 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 330526 : NeisVac-C 0,5 ml [Suspension for injection in pre-filled syringe]

ID 332496 : Mycosten 80 mg-g [Medicated nail lacquer]

ID 333276 : Norepine 1 mg-ml [Concentrate for solution for infusion]

- 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 **3** 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 198584 : Estracyt 140 mg [Capsule, hard]  
Estracyt 300 mg [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**

- 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 14/02/2023.**

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 FEBRUARI 2023**

[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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 9u22.