

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 13/10/2023

9 leden zijn aanwezig. Het quorum wordt behaald.

De zitting wordt geopend om 9u 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 29/09/2023

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:

Sunlenca (lenacapavir) 300 mg [Film-coated tablets] & 464 mg [Solution for injection]

Adtralza (tralokimumab) 150 mg/mL [Solution for injection]

Fycopan (perampanel) 0.5 mg/mL [Oral suspension]

Avacopan (avacopan) 30 mg [Hard capsules]

Pritelivir (pritelivir) 100mg [Tablet]

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schrijvende_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

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **3** dossiers.

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)

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

ID 297600 : Ibuprofen Sandoz 800 mg [Film-coated tablet]
Ibuprofen Sandoz 200 mg [Film-coated tablet]
Ibuprofen Sandoz 400 mg [Film-coated tablet]
Ibuprofen Sandoz 600 mg [Film-coated tablet]

ID 86054 : Imap 2 mg-ml [Suspension for injection]

ID 39775 (child of 86054):
Imap 2 mg-ml [Solution for injection]

- ID 131574 : Imap 2 mg-ml [Suspension for injection]
Imap 2 mg-ml [Solution for injection]
- ID 141080 : Imap 2 mg-ml [Suspension for injection]
Imap 2 mg-ml [Solution for injection]
- ID 322746 : Neo-Cutigenol 0,7 g-100 g; 400.000 IU-100 g [Ointment]
- ID 278616 : Lonarid N 400 mg;50 mg [Tablet]
- ID 324200 : Orgaran 750 U anti-factor Xa [Solution for injection]
- ID 232572 : Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg [Powder and solvent for solution for injection]
Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg [Powder and solvent for solution for injection]
Solu-Cortef 500 mg [Powder for solution for injection]
Solu-Cortef 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection]
Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg [Powder and solvent for solution for injection]
Solu-Cortef 100 mg [Powder for solution for injection]
- ID 327910 : Caverject 20 µg [Powder and solvent for solution for injection]
Caverject 5 µg [Powder and solvent for solution for injection]
Caverject 10 µg [Powder and solvent for solution for injection]
Caverject 40 µg [Powder and solvent for solution for injection]
- ID 299106 : Tramadol Sandoz 100 mg-ml [Oral 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 335656 : Novalgine I.M-I.V 1000 mg-2 ml [Solution for injection]

ID 327892 : Zolpitop 10 mg [Film-coated tablet]
Zolpitop 5 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>

- **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:

ID 314498 : Sacchiflora 250 mg [Capsule, hard]

ID 336558 : Fultivit-D3 800 IU [Capsule, soft]
Fultivit-D3 20.000 IU [Capsule, soft]
Fultivit-D3 3200 IU [Capsule, soft]

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

- 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>

7. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van XX/XX/2023.**

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 SEPTEMBER EN OKTOBER 2023**

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 de wettelijke afleveringsstatus van een geneesmiddel stond op de dagorde.

De vergadering wordt afgesloten om 10u30.