

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 18.08.2017

10 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 30/06/2017

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:
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 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. 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

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor 0 dossiers.

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

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **0** dossiers.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Aanvragen VHB, centrale procedure (CP), België = (co)rapporteur, peer reviewer

- o **0** dossier(s), waarbij BE rapporteur/co-rapporteur is, werd(en) besproken

Meer informatie over geneesmiddelen vergund via de centrale procedure, kan u terugvinden op: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp

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 195688 L-Thyroxine Christiaens 25 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 75 µg [Tablet] – L-Thyroxine Christiaens 125 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 100 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 175 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 150 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 50 µg [Tablet] - L-Thyroxine Christiaens 200 µg [Tablet]

ID 168130 Lariam 250 mg [Tablet]

ID 141068 Telebrix 30 Meglumine 300 Mg I-MI [Solution for injection]
Telebrix 12 Sodium [Solution for injection]
Telebrix Gastro 300 mg I- ml [Oral solution, Rectal solution]
Telebrix Hystero [Solution for injection]

ID 162270 Vibrocil 0,25 mg-g; 2,5 mg-g [Nasal gel]
Vibrocil 0,25 mg-ml; 2,5 mg-ml [Nasal drops, solution]
Vibrocil 0,25 mg-ml; 2,5 mg-ml [Nasal spray, solution]

ID 140380 Medrol 32 mg [Tablet]

ID 140388 Medrol Pak 4 mg [Tablet]
Medrol A 16 mg [Tablet]

Medrol 4 mg [Tablet]

ID 171644 Medrol Pak 4 mg [Tablet]
Medrol A 16 mg [Tablet]
Medrol 4 mg [Tablet]
Medrol 32 mg [Tablet]

ID 193282 Medrol A 16 mg [Tablet]
Medrol Pak 4 mg [Tablet]
Medrol 32 mg [Tablet]
Medrol 4 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 **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 naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

ID 162634 Ibuprofen Sandoz 400 mg [Film-coated tablet]
Ibuprofen Sandoz 200 mg [Film-coated tablet]
Ibuprofen Sandoz 600 mg [Film-coated tablet]
Ibuprofen Sandoz 800 mg [Film-coated tablet]

ID 144052 Zofsetron 8 mg [Film-coated tablet]
Zofsetron 2 mg-ml [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>

6. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 25/07/2017 en 09/05/2017**

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

7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

8. MEDEDELINGEN

FEEDBACK VAN CHMP VAN JULI 2017

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

FEEDBACK VAN PRAC

Niet van toepassing voor deze vergadering

FEEDBACK VAN CAT

Niet van toepassing voor deze vergadering

9. ANDERE

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 10u25