**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN VAN 17 mei 2018**

Schriftelijke procedure : het nazicht van het quorum is niet van toepassing gezien deze vergadering het onderwerp was van een schriftelijke procedure.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. **GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 13 april 2018**

De notulen werden ter goedkeuring overgemaakt aan de leden van de commissie op 23.04.2018.

Eventuele opmerkingen werden verwacht ten laatste tegen 30.04.2018 om 00h.

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

1. **MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN**

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, werd aan de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting gevraagd elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers op de agenda te melden.

Geen enkel belangenconflict met betrekking tot de dossiers op de agenda werd gemeld.

1. **COMMUNICATIES**

* **De volgende vergunningen voor het in de handel brengen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werden teruggetrokken**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **vergunnings nummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **Datum** | **Reden van terugtrekking** |  |
| BE-V236467 – BE-V344811 | **Suvaxyn Parvo/E,** emulsion injectable pour porcs | En date du 26/03/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V171911 | **Duvaxyn IE Plus T,** suspensie voor injectie voor paarden en ponies | En date du 28/03/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V158891 | **Baytril 2,5 %, 25 mg/ml**, orale oplossing voor kalf | En date du 20/03/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V041483 | **Rompun Droge Stof, 500 mg**, poeder en solvent voor oplossing voor injectie voor paard en dierentuindieren | En date du 13/04/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V399594 | **Ubiflox 20 mg/ml**, solution injectable pour bovins et porcins | En date du 24/04/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V390693 | **Ubiflox 100 mg/ml**, solution injectable pour bovins et porcins (truies) | En date du 24/04/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V439433 | **Ubiflox 5 mg**, comprimes pour chats et chiens | En date du 24/04/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V439442 | **Ubiflox 20 mg**, comprimes pour chiens | En date du 24/04/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V439451 | **Ubiflox 80 mg**, comprimes pour chiens | En date du 24/04/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V149021 | **Miloxan,** suspensie voor injectie voor runderen en schapen | En date du 28/03/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V208792 | **Parvosuin-MR,** emulsie voor injectie | En date du 11/04/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |

* **De volgende vergadering van de commissie zal plaatsvinden op 15/06/2018 om 13h30**
* **De volgende vergadering van het bureau zal plaatsvinden op 05/06/2018 om 14h00**

1. **WEDERZIJDSE ERKENNINGSPROCEDURE (MRP) EN DECENTRALE PROCEDURE (DCP)**

* **Nieuwe aanvragen voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**
  + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **gunstig advies** voor **een** nieuwe aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **aanvrager** |
|  | **Levaveto 75%** 884 mg/g powder for use in drinking water | VMD S.A.-N.V. |

1. **NATIONALE PROCEDURE (NP)**

* **Vijfjaarlijkse hernieuwing**
  + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **gunstig advies** voor **een** aanvraag tot het bekomen van een hernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen voor onbepaalde duur voor het volgende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **vergunninghouder** |
| BE-V 235523 | **Emdotrim 10% SOL - 16,7 mg-ml;83,3 mg-ml -** Solution for use in drinking water | Emdoka sprl/bvba |

* + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijst om naar de aanvragen te zenden** voor **een** aanvragen tot hernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
* **Wijziging**
  + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **gunstig advies** voor **een** aanvraag tot wijziging en **een** gegroepeerde aanvraag tot wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **vergunninghouder** |
| Wachten op registratie | **Milquestra 16 mg\_40 mg -** 16 mg;40 mg - Film-coated tablet  **Milquestra 4 mg\_10 mg -** 4 mg;10 mg - Film-coated tablet | KRKA d.d. |
|  |  |  |

* + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijst om te verzenden naar de aanvragen** voor **een** aanvragen tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

1. **ADVIES VAN DE COMMISSIE**

Geen

1. **DIVERSEN**

Geen