**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN VAN 15 juni 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 17.05.2018**

De notulen werden ter goedkeuring overgemaakt aan de leden van de commissie op 23.05.2018.

Eventuele opmerkingen werden verwacht ten laatste tegen 30.05.2018 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-V196585 et BE-V196594 | **Auskipra Hipramun,** poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varken | Op datum van 02/05/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |  |
| BE-V122166 et BE-V117232 | **Rintal 1,9 %,** pellets voor runderen, paarden niet bestemd voor menselijke consumptie, schapen en varkens | Op datum van 17/05/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |

* **CVMP debriefing (**april 2018**) : Het persbericht is beschikbaar op de website :** <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000189.jsp&mid=WC0b01ac0580028e11>
* **De volgende vergadering van de commissie zal plaatsvinden op 13.07.2018 om 13h30**
* **De volgende vergadering van het bureau zal plaatsvinden op 03.07.2018 om 14h00**

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

* **Vijfjaarlijkse hernieuwing**
  + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **gunstig advies** voor **2** aanvragen tot het bekomen van een hernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen voor onbepaalde duur voor de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **Vergunninghouder** |
| BE-V233764 | **Amoxycilline 70 % Kela** 700 mg/g – powder for use in drinking water/milk | KELA NV |
| BE-V203533 | **Emdotrim 60%, Powder for use in drinking water** | Emdoka S.P.R.L.-B.V.B.A. |

* + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijst om naar de aanvragen te zenden** voor **2** aanvraagen tot hernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
* **Wijziging**
  + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **gunstig advies** voor **1** aanvraag tot wijziging en **1** gegroepeerde aanvraag tot wijziging van de vergunning(en) voor het in de handel brengen van (een) geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **Vergunninghouder** |
| BE-V459742, BE-V459751, BE-V459760 et BE-V459777 | **Advantix Dog 40\_200 -** 100 mg-ml;500 mg-ml - Spot-on solution**, Advantix Dog 100\_500 -** 100 mg-ml;500 mg-ml - Spot-on solution, **Advantix Dog 250\_1250** - 100 mg-ml;500 mg-ml - Spot-on solution**, Advantix Dog 400\_2000 -** 100 mg-ml;500 mg-ml - Spot-on solution | Bayer NV |
| BE-V502986 | **Gallivac IB88 Neo,** Effervescent tablet | Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium NV |

* + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijst om te verzenden naar de aanvragen** voor **1** gegroepeerde aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen voor (een) geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik.

1. **ADVIES VAN DE COMMISSIE**

Geen

1. **DIVERSEN**

Geen