**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN VAN 13 juli 2018**

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 15.06.2018**

De notulen werden ter goedkeuring overgemaakt aan de leden van de commissie op 25.06.2018.

Eventuele opmerkingen werden verwacht ten laatste tegen 01.07.2018 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-V232355 | **Nobilis SG9R,** suspensie voor injectie na reconstitutie van het gevriesdroogde tablet in het Diluent Poultry Freeze-dried voor kippen (leghennen) | Op datum van 04/06/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |  |
| BE-V092242 | **Poulvac ND Hitchner B1,** Lyophilisat pour suspension pour inhalation par nébuliseur/pour suspension oculonasale/pour administration dans l’eau de boisson | Op datum van 23/05/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V122166 | **Rintal, 1,9 %, pellets** | Op datum van 17/05/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V117232 | **Rintal, 10 %, granules** | Op datum van 17/05/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |

* **CVMP debriefing (Mei 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>
* **BelVetSac rapport is beschikbaar op de website :** <https://www.fagg.be/nl/news/nieuw_belvet_sac_rapport_bevestigt_dalend_gebruik_van_antibiotica_in_de_veeteelt_al_twee_van_de>
* **De volgende vergadering van de commissie zal plaatsvinden op 07.09.2018 om 13h30**
* **De volgende vergadering van het bureau zal plaatsvinden op 28.08.2018 om 14h00**
1. **WEDERZIJDSE ERKENNINGSPROCEDURE (MRP) EN DECENTRALE PROCEDURE (DCP)**
2. **NATIONALE PROCEDURE (NP)**
* **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 **definitief ongunstig advies** voor **1** 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** |
|  | **Ulcershield 370 mg/ml,** orale pasta voor paarden | Eurandlab SPRL |

* **Vijfjaarlijkse hernieuwing**
	+ De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijsten om naar de aanvragen te zenden** voor **2** aanvragen 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 **2** gegroepeerde aanvragen tot wijziging van de vergunning(en) voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **vergunninghouder** |
| BE-V278406 en BE-V233213 | **Nobilis Rismavac + CA126,** Lyophilisate and solvent for suspension for injection | Intervet International B.V. |
| BE-V512737 | **Emdotrim 15 % Premix –** premix for medicated feeding stuff | Emdoka bvba |
|  |  |  |

o De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een intentie tot ongunstig advies voor **1** aanvraag tot wijziging tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

* **Post vergunnings voorwaarden**
	+ De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt een **gunstig advies** **voor de vragenlijst** voor **1** post-vergunningsvoorwaarden voor vergunning(en) voor het in de handel brengen voor (een) geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik:
1. **ADVIES VAN DE COMMISSIE**

Geen

1. **DIVERSEN**

Geen