**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN VAN 05 oktober 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 07.09.2018**

De notulen werden ter goedkeuring overgemaakt aan de leden van de commissie op 13.09.2018.

Eventuele opmerkingen werden verwacht ten laatste tegen 21.10.2018 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-V202544 | **Intrac-Canis**, Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor intranasale instillatie | Op datum van 24/08/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V525191 | **Boviseal**, suspensie voor intramammair gebruik | Op datum van 24/08/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V285126 | **Feedmix Oxy**, premix voor gemedicineerd voer | Op datum van 11/09/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |
| BE-V466960 | **Alverin**, pâte orale pour cheveaux | Op datum van 14/09/2018 | Op vraag van de vergunninghouder (commerciële reden) |

* **CVMP debriefing (Juli 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>
* Voorgesteld datum voor de vergaderingen van het Bureau en de Commissie in 2019:

|  |  |
| --- | --- |
| **Bureau** | **Commission** |
| 8-janv | 18-janv |
| 5-févr | 15-févr |
| 5-mars | 15-mars |
| 2-avr | 12-avr |
| 7-mai | 17-mai |
| 4-juin | 14-juin |
| 2-juil | 12-juil |
| 27-août | 6-sept |
| 24-sept | 4-oct |
| 22-oct | 31-oct |
| 19-nov | 29-nov |
| 7-janv | 17-janv |
| 4-févr | 14-févr |

* **De volgende vergadering van de commissie zal plaatsvinden op 30.10.2018 om 13h30**
* **De volgende vergadering van het bureau zal plaatsvinden op 22.10.2018 om 15h00**
1. **WEDERZIJDSE ERKENNINGSPROCEDURE (MRP) EN DECENTRALE PROCEDURE (DCP)**
2. **NATIONALE PROCEDURE (NP)**
* **Wijzigingen**
	+ De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijsten om te verzenden naar de aanvragen** voor aanvragen tot wijziging tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen voor twee geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
1. **ADVIES VAN DE COMMISSIE**

Geen

1. **DIVERSEN**

Geen