**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN VAN 30 october 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 05.10.2018**

De notulen werden ter goedkeuring overgemaakt aan de leden van de commissie op 11.10.2018.

Eventuele opmerkingen werden verwacht ten laatste tegen 19.10.2018 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.

1. **COMMUNICATIES**

* **CVMP debriefing (september 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>
* **Schrapping van vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die zinkoxide bevatten**: de VHB van Gutal 1000 mg/g premix voor gemedicineerd voer wordt geschrapt met ingang op 18 september 2019. De verpakkingen van het geneesmiddel die al in de handel zijn gebracht voor 18 september 2019 kunnen worden gebruikt voor de behandeling van voedselproducerende dieren tot ten laatste 31 december 2020 of ten laatste tot het einde van de houdbaarheidsduur van de betrokken verpakking moest deze korter zijn dan 31 december 2020.
* **De volgende vergadering van de commissie zal plaatsvinden op 30.11.2018 om 13h30**
* **De volgende vergadering van het bureau zal plaatsvinden op 20.11.2018 om 10h**

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

**Extensies van de vergunning voor het in de handel brengen**

* + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijst** voor **een** nieuwe extensie van de vergunning met betrekking tot de toevoeging van een sterkte voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
* **Vijfjaarlijkse hernieuwing**
  + De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik keurt de **vragenlijst om naar de aanvragen te zenden** voor **een** aanvraag 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 van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **vergunningsnummer** | **Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik** | **vergunninghouder** |
| BE-V526640 | Emdogent 100 mg/ml, solution for injection | Emdoka SPRL-BVBA |

1. **ADVIES VAN DE COMMISSIE**

Geen

1. **DIVERSEN**

Geen