

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 09.03.2012

8 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 14u onder het voorzitterschap van Prof. Degaute.

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

#### 1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

#### 2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 10.02.2012

De notulen werden op 01.03.2012 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 07.03.2012 13u.

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

#### 3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

#### 4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK PHVWP JANUARI**

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2012/01/WC500121387.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/01/WC500121387.pdf)

- **FEEDBACK CHMP FEBRUARI**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

## 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de nieuwe versie van de SKP et de bijsluiter goed voor de volgende dossiers:

ACTAPULGITE poeder voor oraal gebruik

AMOXICILLINE MYLAN 500 mg capsules

ARTHROTEC 75 tabletten met gereguleerde afgifte

BALSOCLASE DEXTROMETHORPHAN 15 mg/5 ml, drank zonder suiker

BROMAZEPAM EG tabletten

HEXTRIL 0,1% mondspoeling

MAREVAN tabletten

MEDICA KEELSPRAY LEMON, 20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml, spray voor oromucosaal gebruik

TAMOXIFEN MYLAN 20 mg tabletten

## 6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor 0 dossiers.

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

SELOKEN 100 mg, tabletten

SELOKEN I.V., 1 mg/ml, oplossing voor injectie

VISADRON 0,125% oogdruppels, oplossing

MIVACRON 10 mg/5 ml oplossing voor injectie

MIVACRON 20 mg/10 ml oplossing voor injectie

BUSCOPAN 10 mg omhulde tabletten

BUSCOPAN 10 mg zetabletten

BUSCOPAN 20 mg/1 ml oplossing voor injectie

DEANXIT 10 mg/0,5 mg omhulde tabletten  
CILEST 0,250 mg/ 0,035 mg tabletten  
INDOCOLLYRE 0,1%, oogdruppels, oplossing, flacon van 5 ml  
INDOCOLLYRE 0,1% Unidose, oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik  
TARADYL 10 mg/1 ml oplossing voor injectie  
HALDOL 2 mg tabletten  
HALDOL 5 mg tabletten  
HALDOL 20 mg tabletten  
HALDOL 2 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing  
HALDOL 10 mg/ml vloeistof voor oraal gebruik  
HALDOL 5 mg/ml oplossing voor injectie  
HALDOL DECANOAS 50 mg/ml oplossing voor injectie  
HALDOL DECANOAS 100 mg/ml oplossing voor injectie  
XYLOCAINE 2% GEL (in tube), gel voor urethraal gebruik  
XYLOCAINE 2% GEL (in spuit), gel voor urethraal gebruik  
XYLOCAINE 5%, zalf  
XYLOCAINE 10%, spray oplossing  
LASIX 40 mg tabletten  
LASIX 20 mg/ 2 ml oplossing voor injectie  
LASIX 30 mg Prolongatum capsules met verlengde afgifte, hard  
LASIX 250 mg/25 ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
LASIX 500 mg, tabletten

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **49** dossiers.

- **Parallelimport**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

AMLODIPINE IPS 5 mg tabletten

AMLODIPINE IPS 10 mg tabletten

XANAX RETARD 0,5 mg, tabletten met verlengde afgifte

XANAX RETARD 1 mg, tabletten met verlengde afgifte

XANAX RETARD 2 mg, tabletten met verlengde afgifte

ADAPALENE IPS 0,1% crème

ADAPALENE IPS 0,1% gel

PANTOMED 20 mg, maagsapresistente tabletten

PANTOMED 40 mg, maagsapresistente tabletten

VASEXTEN 10, capsules met gereguleerde afgifte

VASEXTEN 20, capsules met gereguleerde afgifte

FASTUM 2,5% gel

MEDROL A 16 mg, tabletten

MEDROL 32 mg, tabletten

ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg, filmomhulde tabletten

ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg, filmomhulde tabletten

COZAAR 50 mg, filmomhulde tabletten

COZAAR 100 mg, filmomhulde tabletten

LOORTAN 50 mg, filmomhulde tabletten

LOORTAN 100 mg, filmomhulde tabletten

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

- **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers

Niet van toepassing voor deze vergadering

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **advies** voor de volgende dossiers:

REVATIO 0,8 mg/ml oplossing voor injectie  
Sildenafil

NPLATE 250 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
Romiplostim

NPLATE 500 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
Romiplostim

LEFLUNOMID MEDAC 10 mg filmomhulde tabletten  
Leflunomide

LEFLUNOMID MEDAC 20 mg filmomhulde tabletten  
Leflunomide

ILARIS 150 mg poeder voor oplossing voor injectie  
Canakinumab

ORLISTAT TEVA 60 mg harde capsules  
Orlistat

STELARA 15 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit  
Ustekinumab

STELARA 45 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit  
Ustekinumab

STELARA 90 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit  
Ustekinumab

YERVOY 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Ipilimumab

OZURDEX 700 microgram, intravitreaal implant in applicator  
Dexamethason

De vergadering wordt afgesloten om 15u30