

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 27.04.2012

3 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald niet. Er werd aan de afwezige leden gevraagd om hun advies uit te brengen via schriftelijke procedure zoals beschreven in art 133 §3 van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

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 09.03.2012

De notulen werden op 02.04.2012 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 09.04.2012 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 FEBRUARI & MAART**

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/02/WC500123225.pdf

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/04/WC500124972.pdf

- **FEEDBACK CHMP MAART & APRIL**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **ANDERE**

SCHRIFTELIJKE PROCEDURE: ESCITALOPRAM ARCHIE SAMUEL 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg film-coated tablets (ID 141806)

Bij hoogdringendheid diende er een advies gegeven te worden aangaande het toekennen van een vergunning voor het in de handel brengen.

De schriftelijke procedure zoals beschreven in het KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik - art. 133 § 3 werd gevolgd.

Een gunstig advies werd verstrekt op 27 maart 2012 om 13u.

SCHRIFTELIJKE PROCEDURE: AVASTIN & LUCENTIS

Het RIZIV heeft het FAGG gevraagd om het gebruik van Avastin (bevacizumab) als alternatief voor Lucentis (ranibizumab) bij de behandeling van (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie, te evalueren.

Op basis van de momenteel beschikbare gegevens heeft het FAGG geconcludeerd dat het gebruik van Avastin in deze indicatie niet aanbevolen is.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de werkgroep van 20.02.2012**

De notulen van de vergadering van de werkgroep werden goedgekeurd.

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

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

DOGMATIL 200 mg tabletten

DOGMATIL 50 mg capsules, harde

DOGMATIL 100 mg / 2 ml oplossing voor injectie

DOGMATIL 0,5 g/100 ml drank

TAMOXIFEN MYLAN 20 mg tabletten

TRAMADOL TEVA 50 mg capsules, harde

CARBOSIN concentraat voor oplossing voor infusie 10 mg/ml

ACICLOVIR SANDOZ tabletten

TRAMADOL SANDOZ 50 mg capsules, harde

CO-BISOPROLOL MYLAN filmomhulde tabletten

VOLTAREN EMULGEL 1% gel

AMOXICILLINE FAR 250 mg dispergeerbare tabletten

AMOXICILLINE FAR 375 mg dispergeerbare tabletten

AMOXICILLINE FAR 500 mg dispergeerbare tabletten

AMOXICILLINE FAR 750 mg dispergeerbare 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:

ANTEDIAR 125 mg harde capsules
Saccharomyces boulardii

ANTEDIAR 250 mg harde capsules
Saccharomyces boulardii

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor 5 dossiers.

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

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

AACIDEXAM 5 mg/ml oplossing voor injectie

ALLOPURINOL EG 300 mg tabletten

BALSOCLASE ANTITUSSIVUM stroop

BALSOCLASE ANTITUSSIVUM druppels voor oraal gebruik, oplossing

BALSOCLASE ANTITUSSIVUM drank zonder suiker

CUROSURF 120 mg endotracheopulmonaire instillatie, suspensie

CUROSURF 240 mg endotracheopulmonaire instillatie, suspensie

CUTIVATE 0,05 % crème

CUTIVATE 0,005 % zalf

DARAPRIM 25 mg tabletten (2 aanvragen)

IMPORTAL poeder voor oraal gebruik

INFANRIX-IPV+Hib (DTPa-IPV+Hib) – 0,5 ml/dosis - poeder en suspensie voor suspensie voor injectie

MAASOL poeder voor suspensie voor injectie - kit voor radiofarmaceutisch preparaat

MIVACRON 10 mg/5 ml oplossing voor injectie

MIVACRON 20 mg/10 ml oplossing voor injectie

NIZORAL 200 mg tabletten

PENTACARINAT 300 mg poeder voor oplossing voor injectie of voor verneveloplossing

PENTASA 1 g zetpillen (2 dossiers)

PENTASA 1 g/100 ml suspensie voor rectaal gebruik (2 aanvragen)

PENTASA 500 mg tabletten met verlengde afgifte - pot (2 aanvragen)

PENTASA 500 mg tabletten met verlengde afgifte - blisterverpakking (2 aanvragen)

PENTASA Sachet 1 g granulaat met verlengde afgifte (2 aanvragen)

PENTASA Sachet 2 g granulaat met verlengde afgifte (2 aanvragen)

PORTOLAC poeder voor oraal gebruik

PRIMPERAN 10 mg tabletten

PRIMPERAN 10 mg zetpillen – kinderen

PRIMPERAN 10 mg/2 ml oplossing voor injectie

PRIMPERAN 100 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie

PRIMPERAN 2,6 mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing

PRIMPERAN 5 mg/5 ml drank

PRIMPERAN VOLWASSENEN 20 mg zetpillen

RHINOCORT AQUA 32 microgram/dose, neusspray, suspensie

RHINOCORT AQUA 64 microgram/dose, neusspray, suspensie

RHINOCORT TURBOHALER 100, 100 microgram/dosis, snuifpoeder

RIVOTRIL 0,5 mg tabletten

RIVOTRIL 2 mg tabletten

RIVOTRIL 2,5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

SEREVENT DISKUS 50 microgram/dosis – Inhalatiepoeder, voorverdeeld

STIMYCINE 25ml x 2% oplossing

TISSUCOL DUO 500 fibrineweefselijm met twee componenten, diepgevroren – 0.5 ml

TISSUCOL DUO 500 fibrineweefselijm met twee componenten, diepgevroren – 1.5 ml

TISSUCOL DUO 500 fibrineweefselijm met twee componenten, diepgevroren – 2.5 ml

TISSUCOL DUO 500 fibrineweefselijm met twee componenten, diepgevroren – 5.0 ml

TISSUCOL KIT poeders en oplosmiddelen voor weefselijm – 1.0 ml

TISSUCOL KIT poeders en oplosmiddelen voor weefselijm – 2.0 ml

TISSUCOL KIT poeders en oplosmiddelen voor weefselijm – 5.0 ml

VOLTAREN 100 mg zetpillen

VOLTAREN 25 mg maagsapresistente tabletten

VOLTAREN 50 mg maagsapresistente tabletten

VOLTAREN 75 mg-3ml poeder voor oplossing

VOLTAREN RETARD 100 tabletten met verlengde afgifte

VOLTAREN RETARD 75 tabletten met verlengde afgifte

ZAVEDOS 10 mg harde capsules

ZAVEDOS 10 mg poeder voor oplossing voor injectie

ZAVEDOS 25 mg harde capsules

ZAVEDOS 5 mg harde capsules

ZAVEDOS 5 mg poeder voor oplossing voor injectie

ZAVEDOS CYTOVIAL 10 mg oplossing voor injectie

ZAVEDOS CYTOVIAL 20 mg oplossing voor injectie

ZAVEDOS CYTOVIAL 5 mg oplossing voor injectie

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

TRIAMCINOLONE ACETONIDE SANOFI-AVENTIS 55 microgram/dosis neusspray, suspensie

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor 50 dossiers.

- **Parallelimport**

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

- o **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**

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

VIREAD 245 mg filmomhulde tabletten
Tenofoviridisoproxil (als fumarate)

VALDOXAN 25 mg filmomhulde tabletten
Agomelatine

REFACTO FuseNGo poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Moroctocog alfa (Humaan recombinant coagulatiefactor VIII)

XARELTO 15 mg filmomhulde tabletten
Rivaroxaban

XARELTO 20 mg filmomhulde tabletten
Rivaroxaban

PRADAXA 75 mg harde capsules
Dabigatran etexilaat (als mesilaat)

PRADAXA 110 mg capsules
Dabigatran etexilaat (als mesilaat)

PRADAXA 150 mg capsules
Dabigatran etexilaat (als mesilaat)

HUMIRA 40 mg oplossing voor injectie
Adalimumab

ZOMETA 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Zoledroninezuur

MIXTARD 30 suspensie voor injectie in een injectieflacon
Humane insuline

FASTUM 2,5 % Gel - in tube
Ketoprofen

FASTUM 2,5 % Gel – in dispenser
Ketoprofen

De vergadering wordt afgesloten om 16 u 25