

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 12.10.2012

8 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 14 u 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

Additioneel punt : Ontslag Prof. Laekeman.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 14.09.2012

Aangezien het quorum niet gehaald werd tijdens deze zitting, diende de schriftelijke procedure zoals beschreven in het KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gevolgd te worden.

De notulen werden op 26.09.2012 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 01.10.2012 om 13 u.

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 VAN PRAC VAN SEPTEMBER**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

- **FEEDBACK VAN CHMP VAN SEPTEMBER**

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

- **ANDERE**

ONTSLAG PROF. LAEKEMAN

De Commissie aanvaardt zijn ontslag en acht het voorlopig niet nodig een nieuw gecoöpteerd lid te benoemen.

Bijgevolg bestaat de Commissie vanaf heden uit 12 stemgerechtigde leden en is het quorum voor geldig beraadslagen 6 leden.

Mocht de Commissie van mening zijn dat er een gebrek aan of onvoldoende vertegenwoordiging is van een voor de samenstelling van de commissie geschikte discipline, dan kan zij op elk moment overgaan tot het benoemen bij coöptatie van (max 4) bijkomende leden.

VOORSTELLING VAN DE ACTIVITEITEN VAN DE PRAC

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp&mid=WC0b01ac058058cb18

GOEDKEURING VAN DE AGENDA 2013

http://www.fagg-afmps.be/fr/commissions/commission_pour_les_medicaments_a_usage_humain_cmh_.jsp#tab3_content

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de werkgroep van 12.09.2012**

De notulen van de vergadering van de werkgroep werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:
 - DIVIVA 2/10 mg, filmomhulde tabletten (2 aanvragen)
 - SCHERIPROCT 500 mg/190 mg zalf
 - LIORESAL INTRATHECAL 0,05 mg/1ml oplossing voor injectie of infusie
 - LIORESAL INTRATHECAL 10 mg/5 ml oplossing voor injectie of infusie
 - LIORESAL INTRATHECAL 10 mg/20 ml oplossing voor injectie of infusie
 - LYSOTOSSIL 10 mg omhulde tabletten
 - LYSOTOSSIL 3,54 mg/ml siroop
 - GASTRIPHAR suspensie voor oraal gebruik
 - RENNIE MINT 680 mg / 80 mg kauwtabletten
 - NORIT CARBOMIX 50 g granulaat voor orale suspensie
 - PROVIRON 25 mg tabletten (3 aanvragen)
 - ZANTAC 150 mg filmomhulde tabletten (2 aanvragen)
 - ZANTAC 300 mg filmomhulde tabletten (2 aanvragen)

ZANTAC 150 mg bruistabletten (2 aanvragen)

ZANTAC 300 mg bruistabletten (2 aanvragen)

ZANTAC 50 mg oplossing voor injectie (2 aanvragen)

ZANTAC 150 mg/10 ml siroop (2 aanvragen)

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

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

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:

AACIDEXAM 5 mg/ml oplossing voor injectie

REMERGON 15 mg filmomhulde tabletten

REMERGON 30 mg filmomhulde tabletten

REMERGON 45 mg filmomhulde tabletten

REMERGON 15 mg/ml drank

REMERGON SOLTAB 15 mg orodispergeerbare tabletten

REMERGON SOLTAB 30 mg orodispergeerbare tabletten

REMERGON SOLTAB 45 mg orodispergeerbare tabletten

FUROSEMIDE TEVA 40 mg tabletten

BRONCHOSDAL CODEINE 9,0 mg/10 ml siroop

MARCAINE ADRENALINE 0,25 % oplossing voor injectie

MARCAINE ADRENALINE 0,5 % oplossing voor injectie

MARCAINE 0,25 % oplossing voor injectie

MARCAINE 0,5 % oplossing voor injectie

FRAXODI 11.400 IE (anti-Xa)/0,6 ml - oplossing voor injectie

FRAXODI 15.200 IE (anti-Xa)/0,8 ml - oplossing voor injectie

FRAXODI 19.000 IE (anti-Xa)/1 ml - oplossing voor injectie

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **19** dossiers.

- **Parallelimport**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

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

TRACLEER 62,5 mg filmomhulde tabletten
Bosentan

TRACLEER 62,5 mg filmomhulde tabletten
Bosentan

EPIPEN JUNIOR 150 microgram oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Adrenaline

EPIPEN300 microgram oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Adrenaline

VELCADE 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie.
Bortezomib

LUCENTIS 10 mg/ml oplossing voor injectie
Ranibizumab

STELARA 45 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Ustekinumab

STELARA 90 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Ustekinumab

EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse
Icodextrine

FORSTEO 20 microgram/80 microliter, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Teriparatide

De vergadering wordt afgesloten om 16 u 30.