

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 11.01.2013

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

#### 2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 07.12.2012

De notulen werden op 03.01.2013 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 09.01.2013 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 PRAC VAN NOVEMBER 2012

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

- FEEDBACK CHMP VAN DECEMBER 2012

[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)

- ANDERE

#### Goedkeuring van het Huishoudelijk Reglement van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CGH)

[http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Huishoudelijk%20reglement-RO1%202013%20sign%C3%A9%20par%20L.%20Onkelinx\\_tcm291-159325.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Huishoudelijk%20reglement-RO1%202013%20sign%C3%A9%20par%20L.%20Onkelinx_tcm291-159325.pdf)

## Update van de FAGG strategie ten aanzien van de aflevering van verdovende middelen gebruikt voor pijnbestrijding

[http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Afleveringswijze%20narcotische%20analgetica%204%203%20nl\\_tcm290-105904.pdf](http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Afleveringswijze%20narcotische%20analgetica%204%203%20nl_tcm290-105904.pdf)

### 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **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:

46 B 3657 IMPROMEN 2 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

05 N 8355 IMPROMEN 2mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

04 N 10530 IMPROMEN DECANOAS 50 mg/ml oplossing voor injectie

46 B 4260 URFADYN PL 100 mg capsules hard

ID 4536 URFADYN PL 100 mg capsules hard

46 B 8137 FLEMOXIN 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

46 B 8139 FLEMOXIN SOLUTAB 250 mg oplosbare tabletten

46 B 8135 FLEMOXIN SOLUTAB 500 mg oplosbare tabletten

46 B 8138 FLEMOXIN SOLUTAB 1 g oplosbare tabletten

04 N 7131 FENTANYL-JANSSEN oplossing voor injectie - ampullen van 2 ml

04 N 7132 FENTANYL-JANSSEN oplossing voor injectie - ampullen van 10 ml

04 N 13304 ULTRAPROCT zalf

ID 95748 NESIVINE 0,01% BABY sine conservans neusdruppels oplossing

ID 95748 NESIVINE 0,025% PEDIATRIE sine conservans neusspray oplossing

ID 95748 NESIVINE 0,05% sine conservans neusspray oplossing

ID 34016 NESIVINE 0,025% PEDIATRIE neusdruppels oplossing

ID 34016 NESIVINE 0,05% neusdruppels oplossing

ID 34016 NESIVINE 0,05% neusspray oplossing

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

## 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:

ID 96738      NICORETTE INHALER 15 mg vloeistof voor inhalatiedamp  
Nicotine

ID 35974      BENZÉRYT30 mg-50 mg/g gel  
Erythromycine & benzoylperoxide

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

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

ID 137376      ESTROFEM 2 mg filmomhulde tabletten

ID 86034      ASPEGIC 1000 mg poeder voor drank

ID 86034      ASPEGIC 500 mg poeder voor drank

ID 86034      ASPEGIC 250 mg poeder voor drank

ID 86034      ASPEGIC 100 mg poeder voor drank

ID 86034      ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 86034      ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 126140      POLIORIX oplossing voor injectie

ID 74172      VIVOTIF maagsapresistente capsules hard

ID 79176      LEDERTREXATE 2,5 mg tabletten

ID 79176      LEDERTREXATE 5 mg poeder voor oplossing voor injectie

ID 79176      LEDERTREXATE 5 mg/2 ml oplossing voor injectie

ID 79176      LEDERTREXATE CONCENTRATE 1000 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor injectie

ID 79176      LEDERTREXATE CONCENTRATE 5000 mg/50 ml concentraat voor oplossing voor injectie

ID 79176      LEDERTREXATE FORTE 50 mg/2 ml oplossing voor injectie

ID 79176      LEDERTREXATE FORTE 500 mg/20 ml oplossing voor injectie

ID 89674      NITRAZEPAM TEVA 5 mg tabletten

ID 115678      TRACRIUM 25 mg/2,5 ml oplossing voor injectie

ID 115678      TRACRIUM 50 mg/5 ml oplossing voor injectie

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor 28 dossiers.

- **Parallelimport**

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

12 N 02 VALIUM 10 mg tabletten

12 N 81 NUROFEN 400, 400 mg omhulde tabletten

12 N 108 NUROFEN 400 FASTCAPS 400 mg capsules (zacht)

12 N 153 ENTEROL 250 mg poeder voor orale suspensie

12 N 127 ENTEROL 250 mg harde capsules

12 N 23 EFFORTIL 7,5 mg/1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

- **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:

SIMPONI 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Golimumab

SIMPONI 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Golimumab

FABRAZYME 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
Agalsidase bèta

FABRAZYME 35 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie  
Agalsidase bèta

BOTOX 100 Allerganeenheden poeder voor oplossing voor injectie (2 aanvragen)  
Botulinumtoxine type A

Bocouture 4 eenheden/0,1 ml poeder voor oplossing voor injectie  
Botulinum toxine type A (150 kD), vrij van complexerende proteïnen

De vergadering wordt afgesloten om 15 u 40