

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 15.03.2013

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 22.02.2013

De notulen werden op 01.03.2013 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 06.03.2013 om 13 u.

De notulen werden goedgekeurd met 1 voorgestelde wijziging.

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 FEBRUARI 2013**

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

- **FEEDBACK VAN CHMP VAN FEBRUARI 2013**

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

- **ANDERE**

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de werkgroep van 15.01.2013 en 12.02.2013**

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:

46 P 4047	DOSTINEX 0,5 mg tabletten (fles)
ID 16132	DOSTINEX 0,5 mg tabletten (fles)
46 B 7116	CAVERJECT 20 µg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in ampul
46 B 7119	CAVERJECT 20 µg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
46 B 7117	CAVERJECT 10 µg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in ampul
46 B 7118	CAVERJECT 10 µg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
46 B 7120	CAVERJECT 5 µg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in ampul
46 B 7121	CAVERJECT 5 µg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
46 B 7122	CAVERJECT 40 µg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in ampul
46 B 7123	CAVERJECT 40 µg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
04 F 12275	SOSTILAR 0,5 mg tabletten

- **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 keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

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

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

ID 156926	FOSCAVIR 24 mg/ml oplossing voor infusie
ID 113418	CIPRAMIL 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
ID 113418	CIPRAMIL 20 mg filmomhulde tabletten
ID 8752	HAES-STERIL 6% oplossing voor infusie
ID 12697	HAES-STERIL 10% oplossing voor infusie
ID 117582	SIRDALUD 4 mg tabletten
ID 44530	SIRDALUD 4 mg tabletten (blister)
ID 153950	GLUCOSE 20% oplossing voor infusie
ID 153950	GLUCOSE 30% oplossing voor infusie

ID 153950	GLUCOSE 40% oplossing voor infusie
ID 154352	GLUCOSE 15% oplossing voor infusie
ID 154352	GLUCOSE 50% oplossing voor infusie
ID 158708	GLUCOSE 15% oplossing voor infusie (VIAFLEX-zak 250 ml)
ID 158708	GLUCOSE 20% oplossing voor infusie (VIAFLEX-zak 500 ml)
ID 158708	GLUCOSE 20% oplossing voor infusie (VIAFLEX-zak 1000 ml)
ID 158708	GLUCOSE 30% oplossing voor infusie (VIAFLEX-zak 500 ml)
ID 158708	GLUCOSE 30% oplossing voor infusie (VIAFLEX-zak 1000 ml)
ID 158708	GLUCOSE 40% oplossing voor infusie (VIAFLEX-zak 500 ml)
ID 158708	GLUCOSE 40% oplossing voor infusie (VIAFLEX-zak 1000 ml)
ID 158708	GLUCOSE 50% oplossing voor infusie (VIAFLEX-zak 500 ml)
ID 113356	CARDIOASPIRINE 100 mg maagsapresistente tabletten
ID 113356	ASPIRINE 100 100 mg tabletten
ID 113356	ASPIRINE 300 300 mg tabletten
03 F 113	LEDERTREXATE 2,5 mg tabletten (fles)
03 F 114	LEDERTREXATE 2,5 mg tabletten (blister)
03 F 115	LEDERTREXATE 5 mg poeder voor oplossing voor injectie
03 F 116	LEDERTREXATE 5 mg/2 ml oplossing voor injectie
03 F 117	LEDERTREXATE FORTE 50 mg/2 ml oplossing voor injectie
03 F 118	LEDERTREXATE FORTE 500 mg/20 ml oplossing voor injectie
03 F 121	LEDERTREXATE CONCENTRATE 1000 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor injectie
03 F 122	LEDERTREXATE CONCENTRATE 5000 mg/50 ml concentraat voor oplossing voor injectie

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **30** 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**

- o 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

EXTRANEAL 7,5 % oplossing voor peritoneale dialyse

De vergadering wordt afgesloten om 15u33