

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 24.05.2013

7 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 19.04.2013

Naar aanleiding van de schriftelijke procedure zoals beschreven in art. 133 § 3 van het KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, werden de commentaren tegen 29.04.2013 om 10 u verwacht.

Deze 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 APRIL**

[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 REFERRAL DIANE-35**

[http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news\\_diane.jsp](http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_diane.jsp)

- **FEEDBACK CHMP APRIL**

[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**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

## 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergaderingen van safety board van 04.12.12 & 16.04.2013**

De notulen van de vergaderingen 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:

ID 117776 MESALAZINE I.P.S. 250 mg maagsapresistente tabletten

ID 90008 MESALAZINE I.P.S. 500 mg maagsapresistente 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 verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 52564 BRONCHOSEDAL DEXTROMETHORPHAN 2mg/ml siroop  
Dextromethorfanhydrobromide

ID 21826 CARBOBEL 15% (m/m) granulaat  
Geactiveerde kool

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.

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

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

ID 130518 PRAXILENE 100 mg harde capsules

ID 22669 FLIXOTIDE DISKUS 100 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

ID 22671 FLIXOTIDE DISKUS 250 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

ID 22673 FLIXOTIDE DISKUS 500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

ID 22675 FLIXOTIDE-NEBULES 0,5mg/2ml vernevelsuspensie

ID 22677 FLIXOTIDE-NEBULES 2mg/2ml vernevelsuspensie

ID 38158 FLIXOTIDE 50 microgram/dosis aërosol, suspensie

ID 22661 FLIXOTIDE 250 microgram/dosis aërosol, suspensie

ID 58104 FLIXOTIDE 50 microgram/dosis aërosol, suspensie

ID 28495 FLIXOTIDE 250 microgram/dosis aërosol, suspensie

- ID 28519 FLIXOTIDE DISKUS 100 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
  - ID 28521 FLIXOTIDE DISKUS 250 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
  - ID 28523 FLIXOTIDE DISKUS 500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
  - ID 28525 FLIXOTIDE-NEBULES 2 mg/2 ml vernevelsuspensie
  - ID 28527 FLIXOTIDE-NEBULES 0,5 mg/2 ml vernevelsuspensie
  - ID 127064 PARACETAMOL NYCOMED 1 g bruistabletten
  - ID 127066 DOLOL FORTE 1 g bruistabletten
  - ID 97342 CORSODYL 200 mg/100 ml spray voor oromucosaal gebruik
  - ID 44251 CORSODYL 200 mg/100 ml mondspoeling
  - ID 44253 CORSODYL 1 g/100 g tandgel
  - ID 134354 ZOFRAN 16 mg zetpil
  - ID 134354 ZOFRAN-ZYDIS 8 mg lyofilisaat voor oraal gebruik
  - ID 127054 ANTIGRIPHINE 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten
  - ID 69664 TIMOPTOL 2,50 mg/ml (0,25%) oogdruppels, oplossing
  - ID 33085 TIMOPTOL 5,0 mg/ml (0,5%) oogdruppels, oplossing
  - ID 69666 TIMOPTOLGEL 2,50 mg/ml (0,25%) oogdruppels met verlengde afgifte
  - ID 33095 TIMOPTOLGEL 5,0 mg/ml (0,5%) oogdruppels met verlengde afgifte
  - ID 110300 DOMINAL 40 mg omhulde tabletten
  - ID 110300 DOMINAL FORTE 80 mg filmomhulde tabletten
  - ID 145430 INFANRIX+Hib 0,5 ml/dose poeder en suspensie voor suspensie voor injectie
  - ID 138370 MITOMYCIN-C KYOWA 2 mg poeder voor oplossing voor injectie
  - ID 138370 MITOMYCIN-C KYOWA 20 mg poeder voor oplossing voor injectie
  - ID 138370 MITOMYCIN-C KYOWA 10 mg poeder voor oplossing voor injectie
  - ID 58100 CLAMOXYL 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
  - ID 29125 CLAMOXYL 1 g dispergeerbare tabletten
  - ID 29131 CLAMOXYL 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
  - ID 29135 CLAMOXYL 500 mg capsules
  - ID 29139 CLAMOXYL 500 mg poeder voor orale suspensie
  - ID 29143 CLAMOXYL I.V./I.M. 1 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **32** dossiers.

- **Parallelimport**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

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

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **4** dossiers

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 15 u 20