

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 18.10.2013

3 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald. Er werd aan de afwezige leden gevraagd om hun advies uit te brengen via de 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 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 13.09.2013

De notulen werden op 19.09.2013 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 23.09.2013 om 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 PRAC VAN SEPTEMBER 2013**

[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 SEPTEMBER 2013**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

- **ANDERE**

**Goedkeuring van de kalender voor de vergaderingen van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor 2014**

<b>17 januari 2014</b>	<b>18 juli 2014</b>
<b>21 februari 2014</b>	<b>geen vergadering in augustus</b>
<b>14 maart 2014</b>	<b>19 september 2014</b>
<b>11 april 2014</b>	<b>17 oktober 2014</b>
<b>16 mei 2014</b>	<b>14 november 2014</b>
<b>20 juni 2014</b>	<b>12 december 2014</b>

**Organisatie van de nieuwe "Revisited" Commissie: feedback**

## 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 10.09.2013**

De notulen van de vergadering van de Safety Board 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 4722      DERMESTRIL 100 microgram/24 uur transdermale pleister

46 P 4723      DERMESTRIL 50 microgram/24 uur transdermale pleister

46 P 4724      DERMESTRIL 25 microgram/24 uur transdermale pleister

ID 16700      PERDOPHEN 200 mg filmomhulde tabletten

ID 16700      PERDOPHEN 400 mg filmomhulde tabletten

ID 96358      TERBINATOP 250 mg tabletten

46 B 5157      DRYTEC 2,5 – 100 GBq radionuclide generator

ID 30480      DRYTEC 2,5 – 100 GBq radionuclide generator

ID 16178      BRONCHOSEDAL CODEINE 9,0 mg/10 ml siroop

- **ANDERE**

**Antitussiva en decongestiva : arresten Raad van State**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik werd geïnformeerd over de arresten van de Raad van State.

## 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 119332      RIOPAN 800 mg kauwtabletten  
Magaldraat

ID 119332      RIOPAN FORTE 1600 mg/10 ml suspensie voor oraal gebruik  
Magaldraat

ID 123024      ACIDOZOL 10 mg maagsapresistente capsules, hard  
Omeprazol

ID 168500      PARACETAMOL INFARMED 500 mg filmomhulde tabletten  
Paracetamol

ID 168500      PARACETAMOL INFARMED 1000 mg filmomhulde tabletten  
Paracetamol

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

05 E 12627      CISPLATINE MERCK 10mg/10ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Cisplatine

05 E 12628      CISPLATINE MERCK 25mg/25ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Cisplatine

05 E 12629      CISPLATINE MERCK 50mg/50ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Cisplatine

05 E 12630      CISPLATINE MERCK 100mg/100ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Cisplatine

- 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 41157      ACETYLCYSTEINE EG 600 mg granulaat voor drank

ID 41159      ACETYLCYSTEINE EG 200 mg capsules, hard

ID 41161      ACETYLCYSTEINE EG 200 mg granulaat voor drank

ID 90466      ACETYLCYSTEINE EG 600 mg bruistabletten

ID 34579      SURBRONC 30 mg/5 ml siroop

ID 34581      SURBRONC 60 mg/3 g poeder voor drank

ID 71866      SURBRONC 60 mg filmomhulde tabletten

ID 98550      SURBRONC 30 mg/5 ml siroop

ID 98550      SURBRONC 60 mg/3 g poeder voor drank

ID 98550 SURBRONC 60 mg filmomhulde tabletten

ID 141064 PERSANTINE 50 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor infusie

ID 141064 PERSANTINE RETARD GE 150 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

ID 141064 PERSANTINE RETARD 200 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

ID 128748 GYNOXIN 2 % crème voor vaginaal gebruik

ID 128748 GYNOXIN 200 mg ovules

ID 128748 GYNOXIN 600 mg ovules

ID 146880 NUROFEN 400 FASTTABS 400 mg filmomhulde tabletten

ID 126316 INFANRIX (DTPa) 0,5 ml/dosis suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

ID 126316 INFANRIX (DTPa) 0,5 ml/dosis suspensie voor injectie

ID 157502 DAONIL 5 mg tabletten

ID 109576 BRAINTOP 800 mg filmomhulde tabletten

ID 137036 FUROSEMIDE SANDOZ 40 mg tabletten

ID 115498 TRISEQUENS filmomhulde tabletten

ID 133504 DERMOVATE 0,05% crème

ID 133504 DERMOVATE 0,05% zalf

ID 133504 DERMOVATE 0,05% oplossing voor cutaan gebruik

ID 126148 INFANRIX-IPV 0,5 ml/dosis suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

ID 158706 DIBERTIL 5 mg capsules, zacht

ID 158706 DIBERTIL 10 mg capsules, zacht

ID 153434 TILDIEM 25 mg poeder voor oplossing voor injectie

ID 153434 TILDIEM 60 mg tabletten

ID 153434 TILDIEM RETARD 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard

ID 153434 TILDIEM RETARD 300 mg capsules met verlengde afgifte, hard

ID 128752 CLAMOXYL 1 g dispergeerbare tabletten

ID 128752 CLAMOXYL 500 mg capsules, hard

ID 128752 CLAMOXYL 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

ID 128752 CLAMOXYL 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

ID 128752 CLAMOXYL 500 mg poeder voor orale suspensie

ID 128752 CLAMOXYL I.V./I.M. 1 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 131942 GLUCOSE 5% MACOPHARMA oplossing voor infusie Easyflex N

ID 131942 GLUCOSE 5% MACOPHARMA oplossing voor infusie Macoflex N

ID 131940 CHLORURE DE SODIUM 0,9% MACOPHARMA oplossing voor infusie Easyflex N

ID 131940 CHLORURE DE SODIUM 0,9% MACOPHARMA oplossing voor infusie Macoflex N

ID 47188	TRAMADOL TEVA 50 mg capsules, hard
ID 167358	ACUPAN 30 mg tabletten
ID 127752	IMURAN MITIS 25 mg filmomhulde tabletten
ID 127752	IMURAN 50 mg filmomhulde tabletten
ID 127752	IMURAN 50 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 135062	IMURAN MITIS 25 mg filmomhulde tabletten
ID 135062	IMURAN 50 mg filmomhulde tabletten
ID 135062	IMURAN 50 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 138362	EUPHYLLIN 20 mg/ml oplossing voor injectie

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **46** dossiers.

- **Parallelimport**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 16u20