

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 08.11.2013

9 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 18.10.2013

De notulen werden op 24.10.2013 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 29.10.2013 om 13 u.

De notulen werden goedgekeurd tijdens de vergadering rekening houdende met 2 wijzigingen / verduidelijkingen.

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**

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

- **FEEDBACK CHMP VAN OKTOBER**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **ANDERE**

"COUGH AND COLD"

Bespreking stand van zaken.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 15.10.2013**

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 8421 | ACCUPRIL 5 mg filmomhulde tabletten |
| 46 P 8422 | ACCUPRIL 10 mg filmomhulde tabletten |
| 46 P 8423 | ACCUPRIL 20 mg filmomhulde tabletten |
| 46 P 8424 | ACCUPRIL 40 mg filmomhulde tabletten |
| ID 4546 | DAKTARIN 20 mg/ml tinctuur, oplossing voor cutaan gebruik |
| ID 4548 | DAKTARIN 20 mg/g poeder |
| ID 4552 | DAKTARIN 20 mg/g crème |
| ID 16178 | BRONCHOSEDAL CODEINE 9,0 mg/10 ml siroop |
| ID 20994 | ATG-FRESENIUS 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| ID 131768 | ATG-FRESENIUS 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

- **ANDERE**

Paracetamol en ernstige huidreacties - Stevens-Johnson syndroom(SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) & acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

Bespreking van de studies:

- Phillips *et al.*, J Allergy Clin Immunol, 2011, 127 (3), S60-S66 : "A study of HLA class I and class II 4-digit allele level in Stevens–Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis"
- Cristallo *et al.*, International Journal of Immunogenetics, 2011, 38, 303-309 : "Drug hypersensitivity: Pharmacogenetics and clinical Syndromes"

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 **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 36231 | XATRAL RETARD 5 mg tabletten met verlengde afgifte |
| ID 36233 | XATRAL UNO 10 mg tabletten met verlengde afgifte |
| ID 126144 | INFANRIX+HIB 0,5 ml/dosis poeder en suspensie voor suspensie voor injectie |
| ID 137016 | HEMERAN 1% crème |
| ID 126146 | INFANRIX-IPV+HIB (DTPa-IPV+Hib) 0,5 ml/ dosis poeder en suspensie voor suspensie voor injectie |

ID 138982 HAEMATE P 600/250 poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie / infusie

ID 138982 HAEMATE P 1200/500 poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie / infusie

ID 138982 HAEMATE P 2400/1000 poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie / infusie

ID 151504 HAEMATE P 600/250 poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie / infusie

ID 151504 HAEMATE P 1200/500 poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie / infusie

ID 151504 HAEMATE P 2400/1000 poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie / infusie

ID 148498 CLOMID 50 mg tabletten

ID 163028 NIVAQUINE 100 mg tabletten

ID 143036 FOSINIL 20 mg tabletten

ID 142432 PERINDOPRIL MYLAN 4 mg tabletten

ID 142438 PERINDOPRIL MYLAN 8 mg tabletten

ID 108544 DAKTARIN 20 mg/g gel voor oraal gebruik

ID 133496 EMCORETIC MITIS 5 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten

ID 133496 EMCORETIC 10 mg / 25 mg filmomhulde tabletten

ID 144230 EMCORETIC MITIS 5 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten

ID 144230 EMCORETIC 10 mg / 25 mg filmomhulde tabletten

ID 133498 LODOZ 2,5 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten

ID 133498 LODOZ 5 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten

ID 133498 LODOZ 10 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten

ID 144228 LODOZ 2,5 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten

ID 144228 LODOZ 5 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten

ID 144228 LODOZ 10 mg/6,25 mg filmomhulde tabletten

ID 97344 ATG-FRESENIUS 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

ID 110312 PROVERA 5 mg tabletten

ID 110312 PROVERA 10 mg tabletten

ID 6422 PROVERA 5 mg tabletten

ID 7157 PROVERA 10 mg tabletten

ID 135836 BENZAC GEL 5 % gel

ID 135836 BENZAC GEL 10 % gel

ID 135836 BENZAC WASH 5 % suspensie voor cutaan gebruik

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **70** 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**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 15 u 03