

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 17.01.2014

5 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

Additioneel punt: NOODCONTRACEPTIVA

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 13.12.2013

De notulen werden op 20.12.2013 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 06.01.2014 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 JANUARI 2014**

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

- **FEEDBACK CHMP VAN DECEMBER 2013**

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

- **ANDERE**

NOODCONTRACEPTIVA - REFERRAL

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159935.pdf

"WETENSCHAPPELIJK RAPPORT VOOR HET BEGELEIDINGSCOMITÉ VOOR HET MEDISCHE NOODPROGRAMMA (MNP) BEVACIZUMAB (AVASTIN) VOOR DE BEHANDELING VAN RECURRENT GLIOBLASTOOM"

Het "wetenschappelijk rapport voor het begeleidingscomité voor het medische noodprogramma (MNP) bevacizumab (Avastin) voor de behandeling van recurrent glioblastoom" en de commentaren bij dit rapport door de FAGG peer reviewer werden goedgekeurd. Het rapport en de bijhorende commentaren kunnen naar het beleidingscomité overgemaakt worden.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 10.12.2013**

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 8163 TUSO RHINATHIOL 1,33 mg/ml siroop

46 P 8164 TUSO RHINATHIOL 1 mg/ml siroop

46 P 8165 TUSO RHINATHIOL 10 mg zuigtabletten

ID 27814 MINIDIAB 5 mg tabletten

ID 117808 DUOGESTAN 1 mg/200 mg tabletten en zachte capsules

ID 117808 DUOGESTAN 2 mg/200 mg tabletten en zachte capsules

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

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

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

ID 137368 NITROLINGUAL PUMPSPRAY 0,4 mg spray voor sublinguaal gebruik

ID 144234 GELOFUSINE 4% oplossing voor infusie – zakken Ecobag

ID 144234 GELOFUSINE 4% oplossing voor infusie – zakken Ecoflac Plus

ID 134388 BONEFOS 800 mg filmomhulde tabletten

ID 134388 BONEFOS 60 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

- ID 57436 MIGPRIV 900 mg/10 mg poeder voor drank
- ID 86036 MIGPRIV 900 mg/10 mg poeder voor drank
- ID 142380 SOTALEX 160 mg tabletten
- D 127710 SUBCUVIA 160 mg/ml oplossing voor injectie (intramusculair gebruik) / infusie (subcutaan gebruik) – injectieflacon 5 ml
- ID 127710 SUBCUVIA 160 mg/ml oplossing voor injectie (intramusculair gebruik) / infusie (subcutaan gebruik) – injectieflacon 10 ml
- ID 142392 PERINDOCYL 8 mg tabletten
- ID 131938 HYPNOMIDATE 2 mg/ml oplossing voor injectie
- ID 86174 CLAMOXYL 500 mg capsules
- ID 39795 CLAMOXYL I.V./I.M. 1 g poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
- ID 39783 CLAMOXYL 500 mg poeder voor orale suspensie
- ID 39789 CLAMOXYL 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
- ID 39781 CLAMOXYL 1 g dispergeerbare tabletten
- ID 39785 CLAMOXYL 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
- ID 138366 BUDENOFALK 3 mg maagsapresistente capsules, hard

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **32** dossiers.

- **Parallelimport**

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

- 13 N 10 DUROGESIC 12 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik
- 13 N 11 DUROGESIC 25 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik
- 13 N 12 DUROGESIC 50 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik
- 13 N 13 DUROGESIC 75 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik
- 13 N 14 DUROGESIC 100 µg/h pleisters voor transdermaal gebruik
- 12 N 82 LIPITOR 10 mg filmomhulde tabletten
- 12 N 83 LIPITOR 20 mg filmomhulde tabletten
- 12 N 84 LIPITOR 40 mg filmomhulde tabletten
- 12 N 85 LIPITOR 80 mg filmomhulde tabletten
- 12 N 86 TOTALIP 10 mg filmomhulde tabletten
- 12 N 87 TOTALIP 20 mg filmomhulde tabletten
- 12 N 88 TOTALIP 40 mg filmomhulde tabletten
- 12 N 89 TOTALIP 80 mg filmomhulde tabletten

12 N 80	MEDROL A 16 mg tabletten
12 N 81	MEDROL 32 mg tabletten
13 N 114	TOTALIP 10 mg filmomhulde tabletten
13 N 115	TOTALIP 20 mg filmomhulde tabletten
13 N 116	TOTALIP 40 mg filmomhulde tabletten
13 N 117	TOTALIP 80 mg filmomhulde tabletten
13 N 40	ARICEPT 5 mg filmomhulde tabletten
13 N 41	ARICEPT 10 mg filmomhulde tabletten
13 N 61	YASMIN 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten
13 N 27	PANTOMED 20 mg maagsapresistente tabletten
13 N 28	PANTOMED 40 mg maagsapresistente tabletten

- **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