

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 21/02/2014

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 artikel 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

Een aanvraag tot wijziging VHB (nationale procedure) werd toegevoegd aan de dagorde.

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 17/01/2014

De notulen werden op 27/01/2014 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 03/02/2014 om 9u.

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 VAN PRAC VAN FEBRUARI 2014**

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

- **FEEDBACK VAN CHMP VAN JANUARI 2014**

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

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 14/01/2014**

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:

ID 14870 DEANXIT 10 mg/0,5 mg omhulde tabletten

- **ANDERE**

Bespreking van de risico-batenverhouding van ambroxol hydrochloride-bevattende geneesmiddelen

Bespreking van de risico-batenverhouding van ambroxol-hydrochloride-bevattende geneesmiddelen naar aanleiding van de evaluatie van gegevens in het kader van de PSUR work sharing.

Referral Art. 31 domperidon

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Domperidone-containing_medicines/human_referral_prac_000021.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f

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 114850 BUDENOFALK 2 mg/dosis schuim voor rectaal gebruik
Budesonide

ID 70190 NICORETTE MENTHOL 2 mg kauwgom
Nicotine resinaat 20%

ID 33529 NICORETTE MENTHOL 4 mg kauwgom
Nicotine resinaat 20%

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **22** 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 156328 NIFLUGEL 2,5% gel

ID 133472 BETOPTIC 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

ID 133472 BETOPTIC SUSPENSION 2,5 mg/ml oogdruppels, suspensie

ID 133472 BETOPTIC SUSPENSION SINGLE DOSE 2,5 mg/ml oogdruppels, suspensie

ID 115996 BETOPTIC 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

ID 115996	BETOPTIC SUSPENSION 2,5 mg/ml oogdruppels, suspensie
ID 115996	BETOPTIC SUSPENSION SINGLE DOSE 2,5 mg/ml oogdruppels, suspensie
ID 121146	DAKTACORT 20 mg/g-10 mg/g crème
ID 161348	DAKTACORT 20 mg/g-10 mg/g crème
ID 81586	DAKTACORT 20 mg/g-10 mg/g crème
ID 164782	CORVATON 2 mg tabletten
ID 164782	CORVATON 4 mg tabletten
ID 164782	CORVATON 20 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor infusie
ID 164784	CORUNO 16 mg tabletten met verlengde afgifte
ID 164786	MOLGEOM UNO 16 mg tabletten met verlengde afgifte
ID 152438	AZACTAM 1 g poeder voor oplossing voor injectie
ID 152438	AZACTAM 2 g poeder voor oplossing voor injectie
ID 164110	MICROLAX oplossing voor rectaal gebruik
ID 137362	STAPHYCID 250 mg/5 ml poeder voor stroop
ID 137362	STAPHYCID 500 mg capsules, hard
ID 149968	ZOLADEX 3,6 mg implantaat
ID 149968	ZOLADEX LONG ACTING 10,8 mg implantaat
ID 75288	DIXARIT 0,025 mg omhulde tabletten
ID 142436	DIXARIT 0,025 mg omhulde tabletten
ID 131962	MUPHORAN 208 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
ID 24577	SEREVENT DISKUS 50 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
ID 52100	SEREVENT DISKUS 50 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
ID 153110	SEREVENT DISKUS 50 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
ID 119924	NOLVADEX-D 20, 20 mg tabletten
ID 119924	NOLVADEX 10, 10 mg tabletten
ID 130740	NOLVADEX-D 20, 20 mg tabletten
ID 130740	NOLVADEX 10, 10 mg tabletten
ID 150600	NOLVADEX-D 20, 20 mg tabletten
ID 150600	NOLVADEX 10, 10 mg tabletten
ID 171666	AVESSARON 4 mg oplossing voor injectie
ID 171666	AVESSARON 8 mg oplossing voor injectie
ID 133072	NITRODERM TTS 5 mg/24u pleisters voor transdermaal gebruik
ID 133072	NITRODERM TTS 10 mg/24u pleisters voor transdermaal gebruik

ID 133072 NITRODERM TTS 15 mg/24u pleisters voor transdermaal gebruik

ID 71918 BAYPRESS 20, 20 mg tabletten

ID 34315 BAYPRESS MITIS 10, 10 mg tabletten

ID 135094 PROSCAR 5 mg filmomhulde tabletten

ID 104730 FRAGMIN 25.000 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (injectieflacons)

ID 104730 FRAGMIN 5.000 IU (anti Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,2 ml)

ID 104730 FRAGMIN 7.500 IU (anti Xa)/0,3 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,3 ml)

ID 104730 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (injectieflacons)

ID 104730 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/0,4 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,4 ml)

ID 104730 FRAGMIN 12.500 IU (anti Xa)/0,5 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,5 ml)

ID 104730 FRAGMIN 15.000 IU (anti Xa)/0,6 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,6 ml)

ID 104730 FRAGMIN 18.000 IU (anti Xa)/0,72 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,72 ml)

ID 104730 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (gegradueerde, voorgevulde spuiten met 1 ml)

ID 104730 FRAGMIN 7.500 IU (anti Xa)/0,75 ml oplossing voor injectie (gegradueerde, voorgevulde spuiten met 0,75 ml)

ID 104730 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,2 ml)

ID 104730 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (injectieflacons)

ID 104730 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (ampullen)

ID 104730 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (ampullen)

ID 88652 FRAGMIN 25.000 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (injectieflacons)

ID 40607 FRAGMIN 5.000 IU (anti Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,2 ml)

ID 40607 FRAGMIN 7.500 IU (anti Xa)/0,3 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,3 ml)

ID 40609 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (injectieflacons)

ID 40611 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/0,4 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,4 ml)

ID 40611 FRAGMIN 12.500 IU (anti Xa)/0,5 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,5 ml)

ID 40611 FRAGMIN 15.000 IU (anti Xa)/0,6 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,6 ml)

ID 40611 FRAGMIN 18.000 IU (anti Xa)/0,72 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuiten met 0,72 ml)

ID 40613 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (gegradueerde, voorgevulde spuit met 1 ml)

ID 40613 FRAGMIN 7.500 IU (anti Xa)/0,75 ml oplossing voor injectie (gegradueerde, voorgevulde spuit met 0,75 ml)

ID 40615 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie (voorgevulde spuit met 0,2 ml)

ID 40617 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (injectieflacons)

ID 40617 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (ampullen)

ID 40619 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml oplossing voor injectie (ampullen)

ID 77738 LIVOSTIN 0,5 mg/ml oogdruppels, suspensie

ID 42055 LIVOSTIN 0,5 mg/ml oogdruppels, suspensie

ID 36521 LIVOSTIN 0,5 mg/ml neusspray, suspensie

ID 92786 LIVOSTIN 0,5 mg/ml neusspray, suspensie

ID 9946 RYTMONORM 150 mg filmomhulde tabletten

ID 8179 RYTMONORM 225 mg filmomhulde tabletten

ID 8181 RYTMONORM 300 mg filmomhulde tabletten

ID 135074 RYTMONORM 150 mg filmomhulde tabletten

ID 135074 RYTMONORM 225 mg filmomhulde tabletten

ID 135074 RYTMONORM 300 mg filmomhulde tabletten

ID 147692 RYTMONORM 150 mg filmomhulde tabletten

ID 147692 RYTMONORM 225 mg filmomhulde tabletten

ID 147692 RYTMONORM 300 mg filmomhulde tabletten

ID 159178 MARCAINE 0,25% oplossing voor injectie

ID 159178 MARCAINE 0,5% oplossing voor injectie

ID 159178 MARCAINE 0,25% Adrenaline 1 :200.000 oplossing voor injectie

ID 159178 MARCAINE 0,5% Adrenaline 1 :200.000 oplossing voor injectie

ID 150602 MARCAINE 0,25% oplossing voor injectie

ID 150602 MARCAINE 0,5% oplossing voor injectie

ID 150604 MARCAINE 0,25% Adrenaline 1 :200.000 oplossing voor injectie

ID 150604 MARCAINE 0,5% Adrenaline 1 :200.000 oplossing voor injectie

ID 121560 MARCAINE 0,25% oplossing voor injectie

ID 121560 MARCAINE 0,5% oplossing voor injectie

ID 121558 MARCAINE 0,25% Adrenaline 1 :200.000 oplossing voor injectie

ID 121558 MARCAINE 0,5% Adrenaline 1 :200.000 oplossing voor injectie

ID 70248 MARCAINE 0,25% oplossing voor injectie

ID 33707	MARCAINE 0,5% oplossing voor injectie
ID 70250	MARCAINE 0,25% Adrenaline 1 :200.000 oplossing voor injectie
ID 33709	MARCAINE 0,5% Adrenaline 1 :200.000 oplossing voor injectie
ID 103708	MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen, zonder suiker
ID 103708	MUCO RHINATHIOL 2% siroop kinderen
ID 143028	KEFORAL 500 mg filmomhulde tabletten
ID 139000	PROVERA 5 mg tabletten
ID 139000	PROVERA 10 mg tabletten
ID 7300	BISOLVON 8 mg tabletten
ID 7300	BISOLVON 8 mg/5 ml siroop
ID 7300	BISOLVON 0,2% druppels voor oral gebruik, oplossing
ID 7300	BISOLVON 0,2% verneveloplossing
ID 7300	BISOLVON CITRUS 8 mg oplosbare tabletten
ID 7300	BISOLVON INSTANT 8 mg oplosbare tabletten
ID 169210	FRUSAMIL 40 mg/5 mg tabletten
ID 169302	LASIX 40 mg tabletten
ID 169302	LASIX 20 mg/2 ml oplossing voor injectie
ID 169302	LASIX 30 mg PROLONGATUM capsules met verlengde afgifte, hard
ID 169302	LASIX 250 mg/25 ml concentraat voor oplossing voor infusie
ID 169302	LASIX 500 mg tabletten
ID 174240	DEPO-MEDROL + LIDOCAINE 40 mg/ml + 10 mg/ml suspensie voor injectie (injectieflacon met 1 ml)
ID 174240	DEPO-MEDROL + LIDOCAINE 40 mg/ml + 10 mg/ml suspensie voor injectie (injectieflacon met 2 ml)
ID 174240	SOLU-MEDROL 40 mg oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-MEDROL 125 mg oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-MEDROL 250 mg oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-MEDROL 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-MEDROL 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-MEDROL 2000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-MEDROL SAB 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-MEDROL SAB 125 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ID 174240	SOLU-MEDROL SAB 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-MEDROL SAB 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-MEDROL SAB 2000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-CORTEF 100 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-CORTEF 250 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-CORTEF 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-CORTEF 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-CORTEF 100 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 174240	SOLU-CORTEF 500 mg poeder voor oplossing voor injectie

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **120** dossiers.

- **Parallelimport**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor het volgende dossier:

ID 170990 WELLBUTRIN XR 150 mg tabletten met gereguleerde afgifte

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

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

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

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 17u12