

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 16.05.2014

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

#### 2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 11.04.2014

De notulen werden op 28.04.2014 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 05.05.2014 om 9 u.

De notulen werden goedgekeurd met 1 opmerking.

#### 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 MEI**

[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 APRIL**

[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**

#### **STOPZETTING COMMERCIALISATIE INDERAL RETARD MITIS 80 MG CAPSULES MET GEREGLIEERDE AFGIFTE, HARD**

[http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/fiche%20inderal%20retard%20nl\\_tcm290-248024.pdf](http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/fiche%20inderal%20retard%20nl_tcm290-248024.pdf)

## LAATSTE COMMENTAREN OP HET WETENSCHAPPELIJK RAPPORT EN EEN UPDATE VAN DE LITERATUURGEGEVENS VOOR HET MEDISCH NOODPROGRAMMA (MNP) BETREFFENDE "BEVACIZUMAB (AVASTIN) VOOR DE BEHANDELING VAN TERUGKERENDE GLIOBLASTOMA"

Het "Wetenschappelijk rapport voor het begeleidingscomité voor het Medisch Noodprogramma (MNP) Bevacizumab (Avastin) voor de behandeling van recurrent glioblastoom" en de opmerkingen op dit rapport door de fagg peer-reviewer werden goedgekeurd. Het rapport en de bijkomende commentaren zullen naar het begeleidingscomité worden verzonden.

## VOORSTEL TOT HET TOEVOEGEN VAN AMINOGLYCOSIDEN AAN DE LIJST VAN GENEESMIDDELEN MET EEN NAUWE THERAPEUTISCHE MARGE IN HET KADER VAN VOORSCHRIFT OP STOFNAAM

Het voorstel is goedgekeurd.

### 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 15.04.2014**

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:

46 B 6495 ADVANTAN 1 mg/g crème

46 B 6496 ADVANTAN 1 mg/g zalf

46 B 6497 ADVANTAN 1 mg/g vette zalf

46 B 7994 DIPHAMINE 1% emulsie

04 N 12285 ACETYLCYSTMYLAN 600 mg granulaat voor drank

05 N 7660 NORTUSSINE MONO 10 mg/5 ml siroop

05 N 8365 AZICALM 50 mg tabletten

08 B 66 R CALM DIMENHYDRINATE 50 mg tabletten

### 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 71628 GLUCOSAMINE TRENKER 1500 mg poeder voor drank  
Glucosaminesulfaat

ID 45561 CAFEINE STEROP 250 mg/1 ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Cafeïne

ID 46362 SINUTAB SPRAY 0,5 mg/ml neusspray, oplossing  
Xylometazolinehydrochloride

ID 25957 SINUTAB SPRAY 1 mg/ml neusspray, oplossing  
Xylometazolinehydrochloride

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **3** dossiers.

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

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

ID 160464 INNOHEP 2.500 I.E. anti Xa/0,25 ml oplossing voor injectie

ID 160464 INNOHEP 3.500 I.E. anti Xa/0,35 ml oplossing voor injectie

ID 160464 INNOHEP 4.500 I.E. anti Xa/0,45 ml oplossing voor injectie

ID 160464 INNOHEP 10.000 I.E. anti Xa/0,5 ml oplossing voor injectie

ID 160464 INNOHEP 14.000 I.E. anti Xa/0,7 ml oplossing voor injectie

ID 160464 INNOHEP 18.000 I.E. anti Xa/0,9 ml oplossing voor injectie

ID 160464 INNOHEP 20.000 I.E. anti Xa/2 ml oplossing voor injectie

ID 128740 ADVANTAN 1 mg/g crème

ID 128740 ADVANTAN 1 mg/g zalf

ID 128740 ADVANTAN 1 mg/g vette zalf

ID 151208 LIORESAL 10 mg tabletten

ID 151208 LIORESAL 25 mg tabletten

ID 111970 LIORESAL 10 mg tabletten

ID 111970 LIORESAL 25 mg tabletten

ID 134376 LIORESAL INTRATHECAL 0,05 mg/1 ml oplossing voor injectie of infusie

ID 134376 LIORESAL INTRATHECAL 10 mg/5 ml oplossing voor injectie of infusie

ID 134376 LIORESAL INTRATHECAL 10 mg/20 ml oplossing voor injectie of infusie

ID 44528 PIROXICAM SANDOZ 20 mg tabletten

ID 163042 ACCUPRIL 5 mg filmomhulde tabletten

ID 163042 ACCUPRIL 10 mg filmomhulde tabletten

ID 163042 ACCUPRIL 20 mg filmomhulde tabletten

ID 163042 ACCUPRIL 40 mg filmomhulde tabletten

ID 142418 VOLTAREN 25 mg maagsapresistente tabletten

ID 142418 VOLTAREN 50 mg maagsapresistente tabletten

ID 142418 VOLTAREN RETARD 75 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 142418 VOLTAREN RETARD 100 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 142418 VOLTAREN 100 mg zetpillen

ID 142418 VOLTAREN 75 mg/3 ml oplossing voor injectie

- ID 69476 VOLTAREN 25 mg maagsapresistente tabletten
  - ID 33145 VOLTAREN 75 mg/3 ml oplossing voor injectie
  - ID 33135 VOLTAREN 50 mg maagsapresistente tabletten
  - ID 33137 VOLTAREN RETARD 75 mg tabletten met verlengde afgifte
  - ID 33143 VOLTAREN 100 mg zetpillen
  - ID 33141 VOLTAREN RETARD 100 mg tabletten met verlengde afgifte
  - ID 109002 VOLTAREN 25 mg maagsapresistente tabletten
  - ID 109002 VOLTAREN 50 mg maagsapresistente tabletten
  - ID 109002 VOLTAREN RETARD 75 mg tabletten met verlengde afgifte
  - ID 109002 VOLTAREN RETARD 100 mg tabletten met verlengde afgifte
  - ID 109002 VOLTAREN 100 mg zetpillen
  - ID 109002 VOLTAREN 75 mg/3 ml oplossing voor injectie
  - ID 147650 ZOVIRAX 50 mg/g crème
  - ID 172270 SALAZOPYRINE 500 mg tabletten
  - ID 172270 SALAZOPYRINE EC 500 mg maagsapresistente tabletten
  - ID 104506 PROLOPA 125, 100 mg/25 mg capsules, hard
  - ID 104506 PROLOPA HBS 125, 100 mg/25 mg capsules met verlengde afgifte, hard
  - ID 104506 PROLOPA 125, 100 mg/25 mg dispergeerbare tabletten
  - ID 104506 PROLOPA 250, 200 mg/50 mg tabletten
  - ID 153700 ACT-HIB 10 µg/0,5 ml poeder en oplosmiddel voor injecteerbare oplossing
  - ID 135054 ACT-HIB 10 µg/0,5 ml poeder en oplosmiddel voor injecteerbare oplossing
  - ID 17488 LIORESAL 10 mg tabletten
  - ID 16029 LIORESAL 25 mg tabletten
  - ID 170876 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten
  - ID 170876 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg filmomhulde tabletten
  - ID 174042 TICLID 250 mg filmomhulde tabletten
  - ID 174784 ZOK-ZID 95 mg/12,5 mg tabletten met verlengde afgifte
  - ID 181676 PRIMPERAN 10 mg tabletten
  - ID 181676 PRIMPERAN 5 mg/5 ml drank
  - ID 181676 PRIMPERAN 10 mg/2 ml oplossing voor injectie
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **105** dossiers.

- **Parallelimport**

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

ID 176862 COVERAM 5 mg/5 mg tabletten

ID 176860 COVERAM 5 mg/10 mg tabletten

ID 176858 COVERAM 10 mg/5 mg tabletten

ID 176744 COVERAM 10 mg/10 mg tabletten

ID 180974 STILNOCT 10 mg filmomhulde tabletten

ID 178902 VERVENTI 50 mg filmomhulde tabletten

ID 178904 VERVENTI 100 mg filmomhulde tabletten

ID 178900 PLAVIX 75 mg filmomhulde tabletten

ID 171218 ISO-BETADINE DERMICUM 10 % oplossing voor cutaan gebruik

ID 176680 COVERAM 5 mg/5 mg tabletten

ID 176682 COVERAM 5 mg/10 mg tabletten

ID 176708 COVERAM 10 mg/5 mg tabletten

ID 176716 COVERAM 10 mg/10 mg 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 16 u 53.