

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 19/09/2014

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 18.07.2014

Aangezien het quorum niet gehaald werd tijdens deze zitting, diende de schriftelijke procedure zoals beschreven in het KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gevolgd te worden.

De notulen werden op 22/07/2014 en 30/07/2014 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Adviezen en eventuele commentaren werden gevraagd tegen 28/07/2014 en 05/08/2014 om 9 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 VAN PRAC VAN SEPTEMBER 2014**

[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 VAN CHMP VAN JULI 2014**

[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**

**Advies betreffende het afleveringsstatuut van medisch distikstofoxide (anaesthetisch lachgas)**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is van mening dat het goed gebruik van anaesthetisch lachgas (medisch distikstofoxide) enkel gewaarborgd kan worden in een hospitaal en adviseert bijgevolg dat de aflevering beperkt wordt tot hospitalen (met name afleverstatuut is beperkt medisch voorschrift) op basis van de volgende argumenten:

- de gezondheidszorgbeoefenaar moet een specifieke opleiding gevolgd hebben en moet tijdens de procedure bijgestaan worden door een 2e persoon die in het bezit is van een brevet medische hulp,
- alle afleveringen moeten bijgehouden worden in een register,
- er bestaan speciale voorwaarden voor de opslag en
- ongebruikt product moet op gecontroleerde wijze gerecupereerd worden.

## 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 19/08/2014**

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 4073 (ID 62722)	BACLOFEN MYLAN 10 mg tabletten
46 B 4074 (ID 62722)	BACLOFEN MYLAN 25 mg tabletten
46 B 4106 (ID 8378)	LIORESAL 10 mg tabletten
46 B 4107 (ID 8380)	LIORESAL 25 mg tabletten
ID 89874	ANGIOCIS 20 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
ID 155082	MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml oplossing voor injectie (ampul 5 ml)
ID 155082	MIDAZOLAM MYLAN 5 mg/ml oplossing voor injectie (ampul 1 ml)
ID 155082	MIDAZOLAM MYLAN 5 mg/ml oplossing voor injectie (ampul 3 ml)
ID 155082	MIDAZOLAM MYLAN 5 mg/ml oplossing voor injectie (ampul 10 ml)
ID 116816	IBUPROFEN EG 400 mg bruistabletten

- 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)**

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

ID 177222 TUSSIPECT 1,5 mg/ml siroop  
Dextromethorfan hydrobromide

ID 177224 BUCCOFORM 5 mg/1 mg zuigtabletten  
Chloorhexidine hydrochloride/lidocaïne hydrochloride

ID 177228 BUCCOMODUS 5 mg/1 mg zuigtabletten  
Chloorhexidine hydrochloride/lidocaïne hydrochloride

ID 177230 BUCCOVERSO 5 mg/1 mg zuigtabletten  
Chloorhexidine hydrochloride/lidocaïne hydrochloride

ID 97286 IMODIUM LIQUICAPS 2 mg zachte capsules  
Loperamidehydrochloride

ID 113566 D-VITAL 500 mg / 880 IE bruisgranulaat  
Calciumcarbonaat/vitamine D3

- 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 140386 CARBOPLATINUM PFIZER 50 mg concentraat voor oplossing voor infusie

ID 140386 CARBOPLATINUM PFIZER 150 mg concentraat voor oplossing voor infusie

ID 140386 CARBOPLATINUM PFIZER 450 mg concentraat voor oplossing voor infusie

ID 110310 CARBOPLATINUM PFIZER 50 mg concentraat voor oplossing voor infusie

ID 110310 CARBOPLATINUM PFIZER 150 mg concentraat voor oplossing voor infusie

ID 110310 CARBOPLATINUM PFIZER 450 mg concentraat voor oplossing voor infusie

ID 73542 HELICLAR 500 mg tabletten

ID 8214 HELICLAR 500 mg tabletten

ID 73544 MACLAR 500 mg omhulde tabletten

ID 8216 MACLAR 500 mg omhulde tabletten

ID 143032 LACTULOSE TEVA 670 mg/ml drank (PET fles)

ID 143032 LACTULOSE TEVA 670 mg/ml drank (glazen fles)

ID 143032 LACTULOSE TEVA 670 mg/ml drank (vat)

ID 143032 LACTULOSE TEVA 670 mg/ml drank (zakjes)

ID 73552 CLARITHROMYCINE ABBOTT FORTE 500 mg omhulde tabletten

ID 34817 CLARITHROMYCINE ABBOTT I.V. 500 mg poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

ID 34809 CLARITHROMYCINE ABBOTT 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

ID 34813 CLARITHROMYCINE ABBOTT 250 mg omhulde tabletten

ID 8222 CLARITHROMYCINE ABBOTT 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

ID 7303 CLARITHROMYCINE ABBOTT FORTE 500 mg omhulde tabletten

ID 7305 CLARITHROMYCINE ABBOTT UNO 500 mg tabletten met geregleerde afgifte

ID 7297 CLARITHROMYCINE ABBOTT 250 mg omhulde tabletten

ID 7301 CLARITHROMYCINE ABBOTT I.V. 500 mg poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

ID 73554 CLARITHROMYCINE ABBOTT UNO 500 mg tabletten met geregleerde afgifte

ID 157190 COMBIVENT 0,5 mg/ 2,5 ml + 2,5 mg/2,5 ml verneveloplossing

ID 126826 IMODIUM 2 mg capsules, hard

ID 126826 IMODIUM 0,2 mg/ml drank

ID 126826 IMODIUM INSTANT 2 mg orodispergeerbare tabletten

ID 133512 DALACIN VAGINAL 100 mg/5 g crème voor vaginaal gebruik

ID 125886 DALACIN VAGINAL 100 mg/5 g crème voor vaginaal gebruik

ID 164096 DUOVENT 0,5 mg/ 1,25 mg / 4 ml verneveloplossing

ID 164096 DUOVENT HFA 0,020 mg / 0,050 mg aërosol, oplossing

ID 151668 DUOVENT 0,5 mg/ 1,25 mg / 4 ml verneveloplossing

ID 151668 DUOVENT HFA 0,020 mg / 0,050 mg aërosol, oplossing

ID 61402 DUOVENT HFA 0,020 mg / 0,050 mg aërosol, oplossing

ID 80432 DUOVENT 0,5 mg/ 1,25 mg / 4 ml verneveloplossing

ID 37831 DUOVENT HFA 0,020 mg / 0,050 mg aërosol, oplossing

ID 109262 DUOVENT 0,5 mg/ 1,25 mg / 4 ml verneveloplossing

ID 109262 DUOVENT HFA 0,020 mg / 0,050 mg aërosol, oplossing

ID 168922 NOZINAN 25 mg filmomhulde tabletten

ID 168922 NOZINAN 100 mg filmomhulde tabletten

ID 168922 NOZINAN 25 mg/ml oplossing voor injectie

ID 168922 NOZINAN 40 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

ID 141086 TENIF 50 mg/20 mg capsules, hard

ID 174770 PROVERA 5 mg tabletten  
ID 174770 PROVERA 10 mg tabletten  
ID 174770 PROVERA 100 mg tabletten  
ID 174770 PROVERA 200 mg tabletten  
ID 174770 PROVERA 250 mg tabletten  
ID 174770 PROVERA 400 mg tabletten  
ID 174770 PROVERA 500 mg tabletten  
ID 174770 PROVERA 500 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik  
ID 184730 DAKTACORT 20 mg/10 mg crème  
ID 185442 ASPEGIC 100 mg poeder voor drank  
ID 185442 ASPEGIC 250 mg poeder voor drank  
ID 185442 ASPEGIC 500 mg poeder voor drank  
ID 185442 ASPEGIC 1000 mg poeder voor drank  
ID 185442 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
ID 185442 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
ID 185444 CARDEGIC 160 mg poeder voor drank  
ID 185444 CARDEGIC 300 mg poeder voor drank  
ID 186838 VALIUM 5 mg tabletten  
ID 186838 VALIUM 10 mg tabletten  
ID 186838 VALIUM 10 mg/2 ml oplossing voor injectie  
ID 178788 DALACIN C 300 mg oplossing voor injectie  
ID 178788 DALACIN C 600 mg oplossing voor injectie  
ID 178788 DALACIN C 900 mg oplossing voor injectie

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **47** dossiers.

- **Parallelimport**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:  
ID 186748 LIPITOR 10 mg filmomhulde tabletten  
ID 186750 LIPITOR 20 mg filmomhulde tabletten  
ID 186752 LIPITOR 40 mg filmomhulde tabletten

ID 186754 LIPITOR 80 mg filmomhulde tabletten  
ID 183920 DAONIL 5 mg tabletten  
ID 186760 TOTALIP 10 mg filmomhulde tabletten  
ID 186762 TOTALIP 20 mg filmomhulde tabletten  
ID 186764 TOTALIP 40 mg filmomhulde tabletten  
ID 186766 TOTALIP 80 mg filmomhulde tabletten  
ID 182270 KREDEX 25 mg tabletten  
ID 184962 LIVIAL 2,5 mg tabletten  
ID 186756 LENDORMIN 0,25 mg tabletten  
ID 188250 SOLIAN 100 mg tabletten  
ID 188252 SOLIAN 200 mg tabletten  
ID 188254 SOLIAN 400 mg filmomhulde tabletten  
ID 184964 SINGULAIR 4 mg kauwtabletten  
ID 184966 SINGULAIR 5 mg kauwtabletten  
ID 184968 SINGULAIR 10 mg filmomhulde tabletten  
ID 188378 ZOPICLONE EG 7,5 mg filmomhulde tabletten  
ID 185134 RILATINE 10 mg tabletten  
ID 186758 PRIMPERAN 10 mg tabletten  
ID 185792 ADALAT OROS 30 mg tabletten met verlengde afgifte  
ID 185794 ADALAT OROS 60 mg tabletten met verlengde afgifte  
ID 170800 VOLTAREN Emulgel 1% gel  
ID 170320 PANADOL 1 g tabletten

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
  - **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 15u21