

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 17.10.2014

6 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 19.09.2014

Aangezien het quorum niet gehaald werd tijdens deze zitting, diende de schriftelijke procedure zoals beschreven in art. 133 § 3 van het KB van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gevolgd te worden.

De notulen werden op 22.09.2014 en 30.09.2014 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 29.09.2014 om 9 u en 06.10.2014 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 VAN PRAC VAN OKTOBER 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 SEPTEMBER 2014**

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

- **ANDERE**

UNMET MEDICAL NEED (UMN): KORTE INTRODUCTIE VAN DE NIEUWE WETGEVING COMPASSIONATE USE (CU) EN MEDICAL NEED PROGRAM (MNP)

http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schrijnende_gevallen_medische_noodprogrammas/

- **UNMET MEDICAL NEED (UMN)**

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

BESLISSING VAN TOESTEMMING VOOR DE DISTRIBUTIE EN HET GEBRUIK VAN NIET-VERGUNDE GENEESMIDDELEN IN GEVAL VAN VERSPREIDING VAN DE EBOLA-ZIEKTE

<http://reflex.raadvst-consetat.be/reflex/pdf/Mbbs/2014/11/14/129501.pdf>

GOEDKEURING VAN DE AGENDA 2015

http://www.fagg-afmps.be/nl/Commissies/commission_pour_les_medicaments_a_usage_humain_cmh_.jsp

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 16.09.2014**

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 7069 DEXTROMETHORFAN FAGRON 1mg/ml siroop

46 B 7874 NIMOTOP 30 mg tabletten

46 B 7875 NIMOTOP 10 mg/50 ml oplossing voor infusie

05 N 854 DICLOFENAC RETARD MYLAN 75 mg tabletten met verlengde afgifte

05 N 855 DICLOFENAC RETARD MYLAN 100 mg tabletten met verlengde afgifte

05 N 7665 FORADIL 12 microgram inhalatiepoeder in harde capsules

ID 14437 DICLOFENAC TEVA 50 mg maagsapresistente tabletten

ID 14438 DICLOFENAC TEVA 100 mg zetpillen

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

- **ANDERE**

SICOMBYL 5% GRANULAAT VOOR UITWENDIG GEBRUIK

De Commissie keurt de conclusies van de deskundige goed (geen signaal van farmacovigilance).

RECTOVASOL ZALF

De Commissie keurt de conclusies van de deskundige goed.

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 **3** 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 117804	CREON 10.000, 150 mg maagsapresistente capsules, hard
ID 117804	CREON 25.000, 300 mg maagsapresistente capsules, hard
ID 141046	CREON 10.000, 150 mg maagsapresistente capsules, hard
ID 141046	CREON 25.000, 300 mg maagsapresistente capsules, hard
ID 149940	CREON 40.000, 400 mg maagsapresistente capsules, hard
ID 150576	CREON 10.000, 150 mg maagsapresistente capsules, hard
ID 150576	CREON 25.000, 300 mg maagsapresistente capsules, hard
ID 176082	DUSPATALIN RETARD 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard
ID 135846	VIBRATAB 100 mg tabletten
ID 49298	VIBRATAB 100 mg tabletten
ID 166538	FRISIUM 10 mg tabletten
ID 166538	FRISIUM 20 mg tabletten
ID 165596	LEMOCIN zuigtabletten
ID 135852	EFFORTIL 5 mg tabletten
ID 135852	EFFORTIL 7,5 mg/1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
ID 69210	EFFORTIL 5 mg tabletten
ID 33357	EFFORTIL 7,5 mg/1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
ID 137356	DEPONIT 5 mg/24u pleisters voor transdermaal gebruik
ID 137356	DEPONIT 10 mg/24u pleisters voor transdermaal gebruik
ID 140384	CYTOSAR 1 g concentraat voor oplossing voor infusie
ID 140384	CYTOSAR 2 g concentraat voor oplossing voor infusie
ID 140384	CYTOSAR 100 mg oplossing voor injectie
ID 140384	CYTOSAR 500 mg oplossing voor injectie
ID 110426	ETUMINE 40 mg tabletten
ID 110426	ETUMINE 40 mg/4 ml oplossing voor injectie
ID 147656	SUFENTA 5 microgram/ml oplossing voor injectie (ampullen 2 ml)
ID 147656	SUFENTA 5 microgram/ml oplossing voor injectie (ampullen 10 ml)

ID 147656	SUFENTA FORTE 50 microgram/ml oplossing voor injectie (ampullen 5 ml)
ID 176644	SELOZOK 25 mg tabletten met verlengde afgifte (PVC blisterverpakkingen)
ID 176644	SELOZOK 25 mg tabletten met verlengde afgifte (PVC/PVDC blisterverpakkingen)
ID 176644	SELOZOK 100 mg tabletten met verlengde afgifte (PVC blisterverpakkingen)
ID 176644	SELOZOK 100 mg tabletten met verlengde afgifte (PVC/PVDC blisterverpakkingen)
ID 176644	SELOZOK 200 mg tabletten met verlengde afgifte (PVC blisterverpakkingen)
ID 176644	SELOZOK 200 mg tabletten met verlengde afgifte (PVC/PVDC blisterverpakkingen)
ID 179404	AREDIA 15 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
ID 179404	AREDIA 90 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
ID 187740	ZANTAC 150 mg filmomhulde tabletten
ID 187740	ZANTAC 300 mg filmomhulde tabletten
ID 187740	ZANTAC 150 mg bruistabletten
ID 187740	ZANTAC 300 mg bruistabletten
ID 187740	ZANTAC 50 mg/2 ml oplossing voor injectie
ID 187740	ZANTAC 150 mg/10 ml siroop
ID 130750	OCTAGAM 50 mg/ml oplossing voor infusie (50 ml)
ID 130750	OCTAGAM 50 mg/ml oplossing voor infusie (100 ml)
ID 130750	OCTAGAM 50 mg/ml oplossing voor infusie (200 ml)
ID 182174	DERMOVATE 0,05% crème
ID 182174	DERMOVATE 0,05% zalf
ID 182174	DERMOVATE 0,05% oplossing voor cutaan gebruik

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **79** dossiers.

- **Parallelimport**

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

- **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 26