

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 14.11.2014

4 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 17.10.2014

De notulen werden op 20.10.2014 en 03.11.2014 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 27.10.2014 en 10.11.2014 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 NOVEMBER 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 OKTOBER 2014**

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

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**

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

OZURDEX 700 microgram intravitreaal implantaat in applicator

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

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 14.10.2014**

De notulen van de vergadering van de Safety Board werden goedgekeurd zonder opmerkingen

- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

ID 26326 CELESTONE CHRONODOSE 3 mg/ml + 4mg/ml suspensie voor injectie

ID 13785 CELESTONE 4 mg/ml oplossing voor injectie

ID 13787 CELESTONE 0,5 mg tabletten

ID 13789 CELESTONE 0,5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

ID 89870 RESTOFIT poeder voor drank

ID 95508 DOMPERIDONE EG 10 mg tabletten

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

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

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** 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 186838 VALIUM 10 mg/2 ml oplossing voor injectie

ID 186838 VALIUM 5 mg tabletten

ID 186838 VALIUM 10 mg tabletten

ID 62052 HYTRIN 1 mg tabletten

ID 29661 HYTRIN 2 mg tabletten

ID 29665 HYTRIN 10 mg tabletten

ID 29663 HYTRIN 5 mg tabletten

ID 137366 FOSFAATLAVEMENT 23,66 g/10,40 g oplossing voor rectaal gebruik

ID 163038 ATENOLOL/CHLOORTALIDONE EG 50/12,5 mg tabletten

ID 163038 ATENOLOL/CHLOORTALIDONE EG 100/25 mg tabletten

ID 146902 PENTASA 500 mg tabletten met verlengde afgifte (blisterverpakking)

ID 146902 PENTASA 500 mg tabletten met verlengde afgifte (pot)

ID 146902 PENTASA SACHET 1 g granulaat met verlengde afgifte

ID 146902 PENTASA SACHET 2 g granulaat met verlengde afgifte

ID 146902 PENTASA 1 g zetpillen

ID 146902 PENTASA 1 g/100 ml suspensie voor rectaal gebruik

ID 138376 SELECTOL 200 mg filmomhulde tabletten

ID 138376 SELECTOL 400 mg filmomhulde tabletten

ID 182072 NIVAQUINE 100 mg tabletten

ID 122896 CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 1% crème voor vaginaal gebruik

ID 122896 CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 2% crème voor vaginaal gebruik

ID 122896 CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 10% crème voor vaginaal gebruik

ID 122896 CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 100 mg tabletten voor vaginaal gebruik

ID 122896 CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 200 mg tabletten voor vaginaal gebruik

ID 122896 CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 500 mg tabletten voor vaginaal gebruik

ID 184350 CORVATON 2 mg tabletten

ID 184350 CORVATON 4 mg tabletten

ID 184350 CORVATON 20 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

ID 184350 CORUNO 16 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 184350 MOLGEOM UNO 16 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 187140 HIBITANE TINCTUUR 5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

ID 189128 XYLOCAINE 1 % oplossing voor injectie

ID 189128 XYLOCAINE 2 % oplossing voor injectie

ID 189128 XYLOCAINE 1 % ADRENALINE 1:200.000 oplossing voor injectie

ID 189128 XYLOCAINE 2 % ADRENALINE 1:200.000 oplossing voor injectie

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **27** dossiers.

- **Parallelimport**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

- **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 08.