

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 12.12.2014

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 14.11.2014

Aangezien het quorum niet behaald 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 17.11.2014 en 27.11.2014 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 24.11.2014 en 02.12.2014 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 DECEMBER 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 NOVEMBER 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)

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

- 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 18.11.2014**

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 36968	PROCAINE HCL STEROP 1% oplossing voor injectie
ID 36968	PROCAINE HCL STEROP 2% oplossing voor injectie
ID 36968	PROCAINE HCL STEROP 4% oplossing voor injectie
ID 140088	CEFAZOLINE MYLAN 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
ID 140088	CEFAZOLINE MYLAN 2 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

## 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 107174      CREON 5.000 maagsapresistent granulaat  
Pancreatine

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

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

ID 184150	PHARMALGEN WASP 120 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 184150	PHARMALGEN BEE 120 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 104938	KLEAN-PREP poeder voor drank
ID 135088	FELDENE 10 mg harde capsules
ID 135088	FELDENE 20 mg harde capsules
ID 135088	FELDENE DISPERSAL 20 mg dispergeerbare tabletten
ID 135088	FELDENE 20 mg zetpillen
ID 135088	FELDENE IM 20 mg/ml oplossing voor injectie

ID 135088 FELDENE LYOTABS 20 mg orodispergeerbare tabletten  
ID 153698 FELDENE 10 mg harde capsules  
ID 153698 FELDENE 20 mg harde capsules  
ID 153698 FELDENE DISPERSAL 20 mg dispergeerbare tabletten  
ID 153698 FELDENE 20 mg zetpillen  
ID 153698 FELDENE IM 20 mg/ml oplossing voor injectie  
ID 153698 FELDENE LYOTABS 20 mg orodispergeerbare tabletten  
ID 160448 FELDENE 10 mg harde capsules  
ID 160448 FELDENE 20 mg harde capsules  
ID 160448 FELDENE DISPERSAL 20 mg dispergeerbare tabletten  
ID 160448 FELDENE 20 mg zetpillen  
ID 160448 FELDENE IM 20 mg/ml oplossing voor injectie  
ID 160448 FELDENE LYOTABS 20 mg orodispergeerbare tabletten  
ID 178382 FELDENE IM 20 mg/ml oplossing voor injectie  
ID 169850 FELDENE 10 mg harde capsules  
ID 169850 FELDENE 20 mg harde capsules  
ID 169850 FELDENE DISPERSAL 20 mg dispergeerbare tabletten  
ID 169850 FELDENE 20 mg zetpillen  
ID 169850 FELDENE IM 20 mg/ml oplossing voor injectie  
ID 169850 FELDENE LYOTABS 20 mg orodispergeerbare tabletten  
ID 113268 AZITHROMYCINE EG 250 mg filmomhulde tabletten  
ID 113268 AZITHROMYCINE EG 500 mg filmomhulde tabletten  
ID 144222 FARMORUBICINE 10 mg poeder voor oplossing voor injectie  
ID 144222 FARMORUBICINE 50 mg poeder voor oplossing voor injectie  
ID 144222 FARMORUBICINE 150 mg poeder voor oplossing voor injectie  
ID 144222 FARMORUBICINE 10 mg Ready To Use oplossing voor injectie  
ID 144222 FARMORUBICINE 20 mg Ready To Use oplossing voor injectie  
ID 144222 FARMORUBICINE 50 mg Ready To Use oplossing voor injectie  
ID 144222 FARMORUBICINE 10 mg CytoVial oplossing voor injectie  
ID 144222 FARMORUBICINE 20 mg CytoVial oplossing voor injectie  
ID 144222 FARMORUBICINE 50 mg CytoVial oplossing voor injectie

ID 144222	FARMORUBICINE 200 mg CytoVial oplossing voor injectie
ID 138340	FARMORUBICINE 10 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 138340	FARMORUBICINE 50 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 138340	FARMORUBICINE 150 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 138340	FARMORUBICINE 10 mg Ready To Use oplossing voor injectie
ID 138340	FARMORUBICINE 20 mg Ready To Use oplossing voor injectie
ID 138340	FARMORUBICINE 50 mg Ready To Use oplossing voor injectie
ID 138340	FARMORUBICINE 10 mg CytoVial oplossing voor injectie
ID 138340	FARMORUBICINE 20 mg CytoVial oplossing voor injectie
ID 138340	FARMORUBICINE 50 mg CytoVial oplossing voor injectie
ID 138340	FARMORUBICINE 200 mg CytoVial oplossing voor injectie
ID 145104	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1 % aminozuren oplossing voor peritoneale dialyse (500 ml)
ID 145104	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1 % aminozuren oplossing voor peritoneale dialyse (1000 ml)
ID 145104	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1 % aminozuren oplossing voor peritoneale dialyse (1500 ml)
ID 145104	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1 % aminozuren oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml)
ID 145104	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1 % aminozuren oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml)
ID 145104	NUTRINEAL PERITONEAL DIALYSIS 4 met 1,1 % aminozuren oplossing voor peritoneale dialyse (3000 ml)
ID 189346	ORGARAN 750 anti-factor Xa eenheden oplossing voor injectie
ID 180594	TARDYFERON 80 mg omhulde tabletten
ID 180596	TARDYFERON 80 mg omhulde tabletten
ID 70160	MIRENA 20 microgram / 24 uur, afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik (IUS)
ID 127712	MIRENA 20 microgram / 24 uur, afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik (IUS)
ID 172668	ROCALTROL 0,25 microgram zachte capsules
ID 172668	ROCALTROL 0,50 microgram zachte capsules
ID 43429	ROCALTROL 0,25 microgram zachte capsules
ID 95500	ROCALTROL 0,50 microgram zachte capsules

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **45** dossiers.

- **Parallelimport**

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

ID 185114	PLAVIX 75 mg filmomhulde tabletten
ID 188128	FEMOSTON LOW 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten
ID 188376	FEMOSTON CONTI 1 mg/5 mg filmomhulde tabletten
ID 188380	FEMARA 2,5 mg filmomhulde tabletten
ID 188510	STILNOCT 10 mg filmomhulde 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 15u02