

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 16.01.2015

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 12.12.2014

De notulen werden op 16.12.2014 en 06.01.2015 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 22.12.2014 en 12.01.2015 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 JANUARI 2015**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

- **FEEDBACK VAN CHMP VAN DECEMBER 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 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 09.12.2014**

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:

05 N 44 CODEÏNESIROOP MET EUCALYPTOLSMAAK CONFORMA 2,67mg/ml siroop (fles van 1L)

05 N 44 CODEÏNESIROOP MET EUCALYPTOLSMAAK CONFORMA 2,67mg/ml siroop (bus van 5L)

ID 30728 DICLOFENAC TEVA 75 MG RETARD tabletten met verlengde afgifte

ID 30728 DICLOFENAC TEVA 100 MG RETARD tabletten met verlengde afgifte

- **ANDERE**

AMBROXOL-BROMHEXINE

http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_prac_201501_highlights.jsp

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 het volgende dossier:

ID 167118 ADDAVEN concentraat voor oplossing voor infusie
Chroomchloride hexahydraat - Koperchloride dihydraat - Ijzerchloride hexahydraat -
Kaliumjodide - Mangaanchloride tetrahydraat – Natriumfluoride - Natriummolybdaat
dihydraat - Natriumseleniet anhydraat - Zinkchloride

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

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

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

ID 145438 PLAQUENIL 200 mg filmomhulde tabletten

ID 170460 PLAQUENIL 200 mg filmomhulde tabletten

ID 133510 DALACIN C 150 mg harde capsules

ID 133510 DALACIN C 300 mg harde capsules

ID 133510 DALACIN C 75 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

ID 133510	DALACIN C 300 mg oplossing voor injectie
ID 133510	DALACIN C 600 mg oplossing voor injectie
ID 133510	DALACIN C 900 mg oplossing voor injectie
ID 174764	SIRDALUD 4 mg tabletten
ID 76668	RHINOCORT AQUA 32 microgram/dose, neusspray, suspensie
ID 36229	RHINOCORT TURBOHALER 100, 100 microgram/dosis, snuifpoeder
ID 36227	RHINOCORT AQUA 64 microgram/dose, neusspray, suspensie
ID 123260	RHINOCORT AQUA 32 microgram/dose, neusspray, suspensie
ID 123260	RHINOCORT TURBOHALER 100, 100 microgram/dosis, snuifpoeder
ID 123260	RHINOCORT AQUA 64 microgram/dose, neusspray, suspensie
ID 147658	FASTUM 2,5 % gel (tube)
ID 147658	FASTUM 2,5 % gel (dispenser)
ID 195704	MITOMYCIN-C KYOWA 20 mg poeder voor oplossing voor intravesicaal gebruik
ID 193388	SPASMINE 60 mg harde capsules
ID 193388	SPASMINE FORTE 120 mg harde capsules
ID 184676	GLUCOSE 15 % oplossing voor infusie (250 ml)
ID 184676	GLUCOSE 20 % oplossing voor infusie (500 ml)
ID 184676	GLUCOSE 20 % oplossing voor infusie (1000 ml)
ID 184676	GLUCOSE 30 % oplossing voor infusie (500 ml)
ID 184676	GLUCOSE 30 % oplossing voor infusie (1000 ml)
ID 184676	GLUCOSE 50 % oplossing voor infusie (500 ml)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **43** 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 49.