

## Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 27.02.2015

5 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet behaald. Er werd aan de 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 16.01.2015

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

De notulen werden op 19/01/2015 en 26/01/2015 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 26/01/2015 en 02/02/2015 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 FEBRUARI 2015**

[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 JANUARI EN FEBRUARI 2015**

[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)**

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

TIVOZANIBHYDROCHLORIDE (Tivozanib®) capsules  
Capsules in de behandeling van solide tumoren.

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **5** dossiers.

- **ANDERE**

**Bekrachtiging van het advies van 30/06/2014 betreffende het gebruik van medicinale cannabis (op vraag van de juridische dienst)**

*Overeenkomstig artikel 7, § 1, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt een ontwerp van koninklijk besluit tot het reglementeren van producten die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten, voor advies voorgelegd aan de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit ontwerp van besluit beoogt een verbod op het afleveren van magistrale en officinale bereidingen op basis van tetrahydrocannabinolen (zoals THC), die werkzame bestanddelen van cannabis zijn, en heft het koninklijk besluit van 4 juli 2001 tot bepaling van de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten, op. Dat verbod beoogt dus niet de geneesmiddelen die een vergunning voor het in de handel brengen ("VHB") hebben verworven overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarvan de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid voor de gegeven therapeutische indicaties dus positief werden beoordeeld, noch de geneesmiddelen voor onderzoek die in overeenstemming zijn met de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.*

*De Commissie is van oordeel dat, in de huidige stand van zaken, magistrale en officinale bereidingen een risico vormen voor de volksgezondheid en dat hun baten/risicoverhouding dus negatief is op grond van het feit dat:*

- *Tetrahydrocannabinolen toxische stoffen zijn en er een grote variabiliteit bestaat tussen de planten die deze stoffen bevatten wat betreft de concentratie werkzame stoffen; er moet dus op toegezien worden dat het kweken van de planten gestandaardiseerd is;*
- *Zoals blijkt uit de conclusies van de Werkgroep over medicinale cannabis uit 2014, is een veilig en verantwoord gebruik van magistrale en officinale bereidingen die tetrahydrocannabinolen bevatten, enkel gerechtvaardigd indien zeer strikte voorwaarden worden vastgesteld, wat momenteel niet het geval is; daarom moet in de toekomst een wettelijk kader worden bepaald voor het gebruik van medicinale cannabis in de vorm van een magistrale of officinale bereiding.*

- 1 ander dossier werd besproken

## 5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 13.01.2015**

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:

46 B 6571	ETUMINE 40 mg tabletten
46 B 7264	ETUMINE 40 mg/ml oplossing voor injectie
ID 37960	ETUMINE 40 mg/ml oplossing voor injectie
ID 18089	ETUMINE 40 mg tabletten
ID 56612	BISOLVON CITRUS 8 mg oplosbare tabletten
ID 27681	BISOLVON INSTANT 8 mg oplosbare tabletten
ID 117826	NICORETTE FRESHMINT 2 mg kauwgom
ID 117826	NICORETTE FRESHMINT 4 mg kauwgom
ID 145964	NUROFEN 400 FASTCAPS 400 mg zachte capsules
ID 127586	AZITHROMYCINE TEVA 250 mg filmomhulde tabletten
ID 127586	AZITHROMYCINE TEVA 500 mg filmomhulde tabletten

- **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 22768      ETHANOL 70% GEDENATUREERD, CONFORMA oplossing voor cutaan gebruik

- 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 153940      CONTRAMAL 50 mg harde capsules

ID 153940      CONTRAMAL 100 mg zetpillen

ID 153940      CONTRAMAL 100 mg / ml druppels voor oraal gebruik, oplossing (10 ml)

ID 153940      CONTRAMAL 100 mg / ml druppels voor oraal gebruik, oplossing (50 ml)

ID 153940      CONTRAMAL 100 mg / 2 ml oplossing voor injectie of infusie

ID 52086      PIROXICAM SANDOZ 20 mg dispergeerbare tabletten

ID 84920      NICORETTE 2 mg kauwgom

ID 39437      NICORETTE 4 mg kauwgom

ID 39451 NICORETTE INHALER 10 mg vloeistof voor inhalatiedamp

ID 39453 NICORETTE 5 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 39455 NICORETTE 10 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 39457 NICORETTE 15 mg pleister voor transdermaal gebruik

ID 39443 NICORETTE FRESHMINT 2 mg kauwgom

ID 39445 NICORETTE FRESHMINT 4 mg kauwgom

ID 39439 NICORETTE FRUIT 2 mg kauwgom

ID 39441 NICORETTE FRUIT 4 mg kauwgom

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN oplossing voor infusie (Ecoflac Plus van 50 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN oplossing voor infusie (Ecoflac Plus van 100 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN oplossing voor infusie (Ecoflac Plus van 250 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN oplossing voor infusie (Ecoflac Plus van 500 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN oplossing voor infusie (Ecoflac Plus van 1000 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN oplossing voor infusie (Ecobag van 500 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN oplossing voor infusie (Ecobag van 1000 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN oplossing voor infusie (Glazen fles van 100 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN oplossing voor infusie (Glazen fles van 150 ml)

ID 131936 NaCl 0,9 % B. BRAUN oplossing voor infusie (Glazen fles van 250 ml)

ID 186830 KESTOMATINE 250 mg/500 mg kauwtabletten

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (250 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (500 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (750 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (1000 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (1500 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (3000 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (5000 ml)

ID 41983 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (6000 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (250 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (500 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (750 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (1000 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (1500 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (3000 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (5000 ml)

ID 41985 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (6000 ml)

ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (250 ml)

ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (500 ml)

ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (750 ml)

ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (1000 ml)

ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (1500 ml)

ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml)

ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml)

ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (3000 ml)

ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (5000 ml)

ID 41987 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (6000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (250 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (500 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (750 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (1000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (1500 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (3000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (5000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (6000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (250 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (500 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (750 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (1000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (1500 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (3000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (5000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (6000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (250 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (500 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (750 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (1000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (1500 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (3000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (5000 ml)

ID 151210 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (6000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (250 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (500 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (750 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (1000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (1500 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (3000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (5000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % oplossing voor peritoneale dialyse (6000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (250 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (500 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (750 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (1000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (1500 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (3000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (5000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % oplossing voor peritoneale dialyse (6000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (250 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (500 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (750 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (1000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (1500 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (2000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (2500 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (3000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (5000 ml)

ID 165568 DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % oplossing voor peritoneale dialyse (6000 ml)

ID 174758 PEPCIDSMB 10 mg maagsapresistente tabletten

ID 174758 PEPCIDSMB 20 mg maagsapresistente tabletten

ID 122860 SUFENTA 5 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (2 ml)

ID 122860 SUFENTA 5 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (10 ml)

ID 122860 SUFENTA FORTE 50 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (5 ml)

ID 73710 SUFENTA 5 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (2 ml)

ID 73710 SUFENTA 5 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (10 ml)

ID 35195 SUFENTA FORTE 50 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (5 ml)

ID 68014 SUFENTA 50 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (2 ml)

ID 68014 SUFENTA 50 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (10 ml)

ID 32429 SUFENTA FORTE 50 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (5 ml)

ID 147656 SUFENTA 5 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (2 ml)

ID 147656 SUFENTA 5 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (10 ml)

ID 147656 SUFENTA FORTE 50 microgram/ml (mcg/ml) oplossing voor injectie (5 ml)

ID 164798 ZUURSTOF MEDICINAAL GASVORMIG VIVISOL 100 % medicinaal gas, samengeperst (gascilinders met traditionele kranen)

ID 164798 ZUURSTOF MEDICINAAL GASVORMIG VIVISOL 100 % medicinaal gas, samengeperst (gascilinders met geïntegreerde ontspanner)

ID 164798 ZUURSTOF MEDICINAAL GASVORMIG VIVISOL 100 % medicinaal gas, samengeperst (mobiele cryogene vaten)

ID 175288 MELIANE 0,075 mg / 0,020 mg omhulde tabletten

ID 176204 TRIODENE omhulde tabletten  
ID 184374 BENERVA 300 mg maagsapresistente tabletten  
ID 187840 GYNOFLOR tabletten voor vaginaal gebruik  
ID 190370 CORDARONE 200 mg tabletten  
ID 190370 CORDARONE 150 mg/3 ml oplossing voor injectie  
ID 191544 SECTRAL 400 mg filmomhulde tabletten  
ID 191544 SECTRAL GE 200 mg filmomhulde tabletten  
ID 191572 SECTRAZIDE 400 mg/25 mg filmomhulde tabletten  
ID 193030 EMCORETIC MITIS 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten  
ID 193030 EMCORETIC 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten  
ID 195368 SORBITOL DELALANDE 5 g poeder voor drank  
ID 195368 SORBITOL DELALANDE MENTHE 5 g poeder voor drank

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **54** dossiers.

- **Parallelimport**

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

ID 193248 TRANXENE 5 mg capsules  
ID 193250 TRANXENE 10 mg capsules  
ID 189628 REPARIL 20 mg maagsapresistente tabletten  
ID 193246 UNI-TRANXENE 15 mg capsules  
ID 188190 NEURONTIN 300 mg harde capsules  
ID 188192 NEURONTIN 400 mg harde capsules  
ID 188194 NEURONTIN 600 mg filmomhulde tabletten  
ID 188196 NEURONTIN 800 mg filmomhulde tabletten  
ID 194192 TRITACE 2,5 mg tabletten  
ID 194194 TRITACE 5 mg tabletten  
ID 194196 TRITACE 10 mg tabletten  
ID 195764 BIOFENAC 100 mg tabletten  
ID 194682 STEOVIT FORTE CITRON 1000 mg/800 U.I. kauwtabletten  
ID 195800 VALIUM 10 mg tabletten  
ID 195444 MONTELUKAST TEVA 4 mg kauwtabletten



ID 194188	SERLAIN 50 mg filmomhulde tabletten
ID 194190	SERLAIN 100 mg filmomhulde tabletten
ID 194186	IMURAN 50 mg filmomhulde tabletten
ID 187954	ATORVASTATINE TEVA 10 mg filmomhulde tabletten
ID 187956	ATORVASTATINE TEVA 20 mg filmomhulde tabletten
ID 187958	ATORVASTATINE TEVA 40 mg filmomhulde tabletten
ID 187960	ATORVASTATINE TEVA 80 mg filmomhulde tabletten
ID 188494	DALACIN VAGINAL 100 mg/5 g crème voor vaginaal gebruik
ID 189602	FUCIDIN 2% crème
ID 189604	FUCIDIN 2% zalf
ID 185110	NUROFEN VOOR KINDEREN SUIKERVRIJ ROOD 4% suspensie voor oraal gebruik
ID 196750	CORDARONE 200 mg tabletten
ID 194238	SEROXAT 20 mg filmomhulde tabletten
ID 194242	SEROXAT 30 mg filmomhulde tabletten
ID 170992	APRANAX 550 mg filmomhulde tabletten
ID 186768	CERAZETTE 75 microgram filmomhulde tabletten
ID 188132	ACTIVEELLE 1 mg/0,5 mg filmomhulde tabletten
ID 195342	STILNOCT 10 mg filmomhulde tabletten
ID 193358	TOTALIP 10 mg filmomhulde tabletten
ID 193360	TOTALIP 20 mg filmomhulde tabletten
ID 193362	TOTALIP 40 mg filmomhulde tabletten
ID 193364	TOTALIP 80 mg filmomhulde tabletten
ID 193234	TAZKO 5 mg/5mg tabletten met verlengde afgifte
ID 185194	RISPERDAL 1 mg filmomhulde tabletten
ID 185196	RISPERDAL 2 mg filmomhulde tabletten
ID 185198	RISPERDAL 3 mg filmomhulde tabletten
ID 185200	RISPERDAL 4 mg filmomhulde tabletten

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

- **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

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

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 16u07.