

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 27.03.2015

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 27.02.2015

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

De notulen werden op 02.03.2015 en 11.03.2015 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 09.03.2015 en 16.03.2015 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 MAART 2015**

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

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

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

REVOLADE (Eltrombopag) filmomhulde tabletten

Behandeling van trombocytopenia in patiënten met aplastische anemie

ENBREL (Etanercept)

Behandeling van artritis psoriatica bij kinderen van 12-17 jaar

ENTYVIO (Vedolizumab)

Indicatie "Ulceratieve colitis" voor volwassen patiënten die ontoereikend reageerden op, niet meer reageerden op of intolerantie vertoonden voor conventionele therapie of een TNF-antagoïnist

ENTYVIO (Vedolizumab)

Indicatie "Ziekte van Crohn" voor volwassen patiënten die ontoereikend reageerden op, niet meer reageerden op of intolerantie vertoonden voor conventionele therapie of een TNF-antagoïnist

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **4** dossiers.

- **ANDERE**

GEBRUIK VAN ANTIHISTAMINICA BIJ KINDEREN

Voorstelling van de bijwerkingen die door de afdeling Geneesmiddelenbewaking werden ontvangen met betrekking tot de eerste generatie antihistaminica bij kinderen jonger dan 12 jaar.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 17.02.2015**

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:

ID 159746	ADRENALINE (HCI) STEROP 0,4 mg /1ml oplossing voor injectie
ID 159746	ADRENALINE (HCI) STEROP 0,8 mg /1ml oplossing voor injectie
ID 159700	ADRENALINE (TARTRATE) STEROP 1 mg/1ml oplossing voor injectie
ID 120432	NESTROLAN 100 mg tabletten
ID 176322	XATRAL UNO 10 mg tabletten met verlengde afgifte

- **AUTRES**

PARACETAMOL

<http://www.bcfi.be/Folia/Index.cfm?FoliaWelk=F42N04G>

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 **6** 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 139762	PROPOFOL B. BRAUN 1 % (10 mg/ml) emulsie voor injectie of infusie (ampullen)
ID 139762	PROPOFOL B. BRAUN 1 % (10 mg/ml) emulsie voor injectie of infusie (injectieflacon 50 ml)
ID 139762	PROPOFOL B. BRAUN 1 % (10 mg/ml) emulsie voor injectie of infusie (injectieflacon 100 ml)
ID 139762	PROPOFOL B. Braun 2 % (20 mg/ml) emulsie voor injectie of infusie
ID 52084	PIROXICAM SANDOZ 20 mg dispergeerbare tabletten
ID 165578	HYPERLIPEN 100 mg harde capsules
ID 169848	PARACETAMOL SANDOZ 1 g bruistabletten
ID 141072	OVYSMEN 1,000 mg/0,035 mg tabletten
ID 153300	OVYSMEN 1,000 mg/0,035 mg tabletten
ID 141074	TRINOVUM tabletten
ID 153298	TRINOVUM tabletten
ID 126644	SUSTANON 250 oplossing voor injectie
ID 134356	RENNIE MINT 680 mg / 80 mg kauwtabletten
ID 134356	RENNIE MINT ZONDER SUIKER 680 mg / 80 mg kauwtabletten
ID 134356	RENNIE ORANGE 680 mg / 80 mg kauwtabletten
ID 134356	RENNIE COOL MINT ZONDER SUIKER 680 mg / 80 mg kauwtabletten
ID 174782	DAPHNE 2 mg – 0,035 mg omhulde tabletten
ID 178376	MONOFREE OXYBUPROCAÏNE HCL 0,4% oogdruppels, oplossing
ID 188748	DAONIL 5 mg tabletten
ID 194320	PRIMENE 10 % oplossing voor infusie (100 ml)
ID 194320	PRIMENE 10 % oplossing voor infusie (250 ml)
ID 194320	PRIMENE 10 % oplossing voor infusie (1000 ml)
ID 197158	FLIXONASE AQUA 50 microgram/dosis neusspray, suspensie

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **37** dossiers.

- **Parallelimport**

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

ID 193606	PULMICORT 0,25 mg/ml vernevelsuspensie
-----------	--

ID 193620 PULMICORT 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
ID 196954 KEPPRA 500 mg filmomhulde tabletten
ID 196956 KEPPRA 1000 mg filmomhulde tabletten
ID 194132 BETASERC 16 mg tabletten
ID 184970 QVAR 100 microgram/dosis, aërosol, oplossing
ID 193206 LEGALON harde capsules
ID 187916 NUROFEN 400 400 mg omhulde tabletten
ID 171146 SALMETEROL IPS INHALER 25 microgram/dosis aërosol, suspensie
ID 197624 PROPRANOLOL HCL RETARD TEVA 80 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

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

ID 171116 VOLTAREN 50 mg maagsapresistente tabletten
ID 171124 VOLTAREN RETARD 75 mg tabletten met verlengde afgifte
ID 171126 VOLTAREN RETARD 100 mg tabletten met verlengde afgifte

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

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

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

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 15 u 50.