

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 19.06.2015

6 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 14 u onder het voorzitterschap van Prof. De Sutter.

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 22.05.2015

De notulen werden op 26/05/2015 en 01/06/2015 verstuurd via Eudralink ter goedkeuring via de elektronische weg.

Eventuele commentaren werden gevraagd tegen 01/06/2015 en 08/06/2015 om 9 u.

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van 2 ontvangen 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 JUNI 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 ongunstig advies** voor het volgende dossier:

MNP OPSUMIT® (MACITENTAN)

Behandeling van pre- en post-capillaire pulmonale hypertensie als gevolg van linkerhartfalen.

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

- **ANDERE**

- 1 ander dossier werd besproken

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 12.05.2015**

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 20512	DICLOFENAC APOTEX 75 mg tabletten met verlengde afgifte
ID 12509	DICLOFENAC APOTEX 100 mg tabletten met verlengde afgifte
46 B 6651	DICLOFENAC APOTEX 100 mg tabletten met verlengde afgifte
ID 176912	POLIO SABIN ONE AND THREE drank

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 147258	TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN 3 mg / ml siroop
-----------	---

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

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

ID 175286	ASPEGIC 100 mg poeder voor drank
ID 175286	ASPEGIC 250 mg poeder voor drank
ID 175286	ASPEGIC 500 mg poeder voor drank
ID 175286	ASPEGIC 1000 mg poeder voor drank
ID 175286	ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 175286	ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
ID 187700	DUOVENT 0,5 mg /1,25 mg/4 ml verneveloplossing
ID 187700	DUOVENT HFA 0,020 mg/0,50 mg aërosol, oplossing
ID 29559	UROMITEXAN 400 mg / 4 ml oplossing voor injectie
ID 170456	ZITROMAX 200 mg /5 ml poeder voor orale suspensie
ID 170456	ZITROMAX 250 mg filmomhulde tabletten
ID 170456	ZITROMAX 500 mg filmomhulde tabletten

ID 170456 ZITROMAX 600 mg filmomhulde tabletten

ID 165570 LOGIMAT 5 mg/47,5 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 165570 LOGIMAT 10 mg/95 mg tabletten met verlengde afgifte

ID 170878 SEREVENT DISKUS 50 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

ID 162254 SUPRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (glazen fles, LDPE stop)

ID 162254 SUPRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (aluminium fles, LDPE stop)

ID 162254 SUPRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (glazen fles, EPDM stop)

ID 162254 SUPRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (aluminium fles, EPDM stop)

ID 177618 SUPRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (glazen fles, LDPE stop)

ID 177618 SUPRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (aluminium fles, LDPE stop)

ID 177618 SUPRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (glazen fles, EPDM stop)

ID 177618 SUPRANE 100% vloeistof voor inhalatiedamp (aluminium fles, EPDM stop)

ID 132562 ULTRAVIST 240 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 50 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 240 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 200 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 10 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 20 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 50 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 100 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 150 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 200 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 300 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 500 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 370 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 50 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 370 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 100 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 370 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 150 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 370 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 200 ml)

ID 132562 ULTRAVIST 370 oplossing voor injectie en infusie (injectieflacon 500 ml)

ID 186220 DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg zachte capsules

ID 186220 DULCOLAX PICOSULPHATE 7,5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

ID 186220 LAXOBERON 7,5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

ID 133076 ASPIRINE 100 mg tabletten

ID 133076 ASPIRINE 500 mg tabletten

ID 133082 ASPIRINE 500 BRUIS 500 mg bruistabletten

ID 133080 ASPIRINE C 400 mg/240 mg bruistabletten
ID 133078 ASPIRINE CAFEINE 650 mg/65 mg tabletten
ID 133084 ALKA-SELTZER 324 mg bruistabletten
ID 107000 FORADIL 12 microgram inhalatiepoeder in harde capsules
ID 109476 FORADIL 12 microgram inhalatiepoeder in harde capsules
ID 191792 HYGROTON 50 mg tabletten
ID 179546 FORTAL 50 mg tabletten
ID 179546 FORTAL 30 mg/ml oplossing voor injectie
ID 179546 FORTAL 50 mg zetpillen
ID 184138 MICROGYNON 30, 0,15 mg/0,03 mg omhulde tabletten
ID 184138 MICROGYNON 50, 0,125 mg/0,05 mg omhulde tabletten
ID 184140 TRIGYNON omhulde tabletten
ID 192302 MICROGYNON 30, 0,15 mg / 0,03 mg omhulde tabletten
ID 192314 TRIGYNON omhulde tabletten
ID 186106 FARMORUBICINE 10 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 186106 FARMORUBICINE 50 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 186106 FARMORUBICINE 150 mg poeder voor oplossing voor injectie
ID 186106 FARMORUBICINE 10 mg READY TO USE oplossing voor injectie
ID 186106 FARMORUBICINE 20 mg READY TO USE oplossing voor injectie
ID 186106 FARMORUBICINE 50 mg READY TO USE oplossing voor injectie
ID 186106 FARMORUBICINE 10 mg CYTOVIAL oplossing voor injectie
ID 186106 FARMORUBICINE 20 mg CYTOVIAL oplossing voor injectie
ID 186106 FARMORUBICINE 50 mg CYTOVIAL oplossing voor injectie
ID 186106 FARMORUBICINE 200 mg CYTOVIAL oplossing voor injectie
ID 184542 DITROPAN 5 mg tabletten
ID 184542 DITROPAN 5 mg / 5 ml siroop
ID 189726 SELECTOL 200 mg filmomhulde tabletten
ID 189726 SELECTOL 400 mg filmomhulde tabletten
ID 193764 CARDEGIC 160 mg poeder voor drank
ID 193764 CARDEGIC 300 mg poeder voor drank
ID 193768 ASPEGIC 100 mg poeder voor drank
ID 193768 ASPEGIC 250 mg poeder voor drank

- ID 193768 ASPEGIC 500 mg poeder voor drank
- ID 193768 ASPEGIC 1000 mg poeder voor drank
- ID 193768 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
- ID 193768 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **34** dossiers.

- **Parallelimport**

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

- ID 199848 EXELON 1,5 mg harde capsules
- ID 199850 EXELON 3 mg harde capsules
- ID 199852 EXELON 4,5 mg harde capsules
- ID 199854 EXELON 6 mg harde capsules
- ID 200698 DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten
- ID 197742 SANDOSTATINE 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
- ID 197744 SANDOSTATINE 0,5 mg/ml oplossing voor injectie
- ID 200700 FASTUM 2,5 % gel (tube)
- ID 200702 FASTUM 2,5 % gel (dispenser)
- ID 201212 RUPATALL 10 mg tabletten
- ID 201210 STEOVIT FORTE CITROEN 1000 mg/ 800 I.E. kauwtabletten
- ID 176736 FORLAX 10 g poeder voor drank in een zakje
- ID 171370 MOVICOL 13,8 g poeder voor drank
- ID 200756 ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg filmomhulde tabletten
- ID 200758 ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg filmomhulde tabletten
- ID 201324 FUCIDIN 2 % crème
- ID 201326 FUCIDIN 2 % zalf
- ID 201458 KREDEX 25 mg tabletten
- ID 201604 DAFLON 500 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 15u56