

NOTULEN VAN DE VERGADERING van 22.01.2016

10 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 10u onder het voorzitterschap van Prof. Deforce.

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 15.01.2016

De notulen werden goedgekeurd, met inbegrip van 1 ontvangen opmerking.

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

- **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 **1** dossier.

- **ANDERE**

Advies rond het recreatief gebruik van lachgas: Het rapport wordt voorgesteld aan de Commissie.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van xx.xx.xxxx**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **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 99940 HYDROXOCOBALAMINE ACETATE STEROP 10mg / 2ml Solution injectable et buvable

ID 191918 Curanail 1% nagellak

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

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

ID 97316 Emla Patch 25 mg; 25 mg [Medicated plaster]

ID 44261 Emla 25 mg; 25 mg [Cream]

ID 174780 Cataflam 50 mg [Powder for oral solution]
Cataflam 50 mg [Coated tablet]
Cataflam Dispersible 46,5 mg [Dispersible tablet]

ID 10150 Cataflam 50 MG [Coated tablet]

ID 13013 Cataflam Dispersible 50 MG [Dispersible tablet]

ID 194358 Flutamide Sandoz 250 mg [Tablet]

ID 141536 Carbosin 600 mg [Concentrate for solution for infusion]
Carbosin 50 mg [Concentrate for solution for infusion]
Carbosin 150 mg [Concentrate for solution for infusion]
Carbosin 450 mg [Concentrate for solution for infusion]

ID 173324 Vibratab 100 mg [Tablet]

ID 190696 Aldactone 50 mg [Film-coated tablet]
Aldactone 25 mg [Film-coated tablet]
Aldactone 100 mg [Film-coated tablet]

ID 199956 Zestoretic 20 mg; 12,5 mg [Tablet]

- **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 11u55