

NOTULEN VAN DE VERGADERING van 29.01.2016

10 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 9 u onder het voorzitterschap van Prof. Horsmans.

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 22.01.2016

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

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN JANUARI 2016**
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/01/news_detail_002457.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **ANDERE**
 - Voorstelling EMA en CP (centrale procedure)
De Commissie wordt geïnformeerd over de structuur en werking van het EMA en de centrale procedure.
 - Voorstelling farmacovigilantieprocedures
De verschillende procedures binnen farmacovigilantie worden voorgesteld.
 - Voorstelling van PRAC en Safety Board
De Commissie wordt geïnformeerd over de structuur, werking en samenstelling van PRAC en de Safety Board, als werkgroep van de Commissie.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 08.12.2015**
De notulen van de vergadering van de Safety Board werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

- **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 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 196508	Rofenid Enteric 100 mg [Gastro-resistant tablet] Rofenid 100 mg [Suppository] Rofenid Ready Mix I.M. 100 mg [Solution for injection] Rofenid I.V. 50 mg [Solution for injection] Rofenid Long Acting 200 mg [Prolonged-release capsule, hard] Birofenid 150 mg [Modified-release tablet]
-----------	---

ID 151618	Adreview 74 MBq-ml [Solution for injection]
-----------	---

ID 172024	Adreview 74 MBq-ml [Solution for injection]
-----------	---

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **6** dossiers.

- **Parallelimport**

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgend dossier:

ID 208294	Zolpidem Sandoz (PI-NL) 10 mg [Film-coated tablet]
-----------	--

- **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 11u05