

NOTULEN VAN DE VERGADERING van 05.02.2016

11 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 9 u 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 29.01.2016

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 CHMP VAN JANUARI 2016**

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)**

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

Keytruda (pembrolizumab)
- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

- **ANDERE**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

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 47937 PETHISOM 50mg/1ml oplossing voor injectie, PETHISOM 100mg/2ml oplossing voor injectie
 - 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 112346 Tegretol CR 200 mg, Tegretol 200 mg, Tegretol 2 %, Tegretol CR 400 mg

ID 167742 Adenocor 6 mg-2 ml
 - De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **7** dossiers.
- **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 10u35