

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 08.04.2016

7 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. 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.

### 3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 25.03.2016 EN 11.03.2016

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van de opmerkingen.

### 4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

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

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: [http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek\\_ontwikkeling/gebruik\\_in\\_s\\_chrijnende\\_gevallen\\_medische\\_noodprogrammas](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_s_chrijnende_gevallen_medische_noodprogrammas)

### 5. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

#### Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:  
Niet van toepassing voor deze vergadering
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:  
Niet van toepassing voor deze vergadering
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

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

### o Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

## Aanvragen VHB, centrale procedure (CP), België = (co)rapporteur, peer reviewer

### o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gaat akkoord met de **evaluatie** voor de volgende dossiers :

Lenvatinib

Meer informatie over geneesmiddelen vergund via de centrale procedure, kan u terugvinden op: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp)

## 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 202634	Nolvadex-D 20 mg [Film-coated tablet] Nolvadex 10 mg [Film-coated tablet]
ID 108600	Prostin VR 0,5 mg-ml [Concentrate for solution for infusion]
ID 131526	Prostin VR 0,5 mg-ml [Concentrate for solution for infusion]
ID 105936	Motifene 75 mg [Modified-release capsule, hard]
ID 176222	Torrem 10 mg [Tablet] - Torrem 2,5 mg [Tablet]
ID 188866	Duphalac 667 mg-ml [Syrup] Duphalac Fruit 10 g-15 ml [Syrup] Duphalac Dry 10 g [Oral powder]
ID 189706	Apocard Retard 100 mg [Prolonged-release capsule, hard] Tambocor 150 mg-15 ml [Solution for injection] Tambocor 100 mg [Tablet] Apocard Retard 200 mg [Prolonged-release capsule, hard] Apocard Retard 150 mg [Prolonged-release capsule, hard]

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

Niet van toepassing voor deze vergadering

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

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

### **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:

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

### **Parallelimport**

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

ID 213860 - Seroxat (PI-UK) 20 mg [Film-coated tablet]

ID 213862 - Seroxat (PI-UK) 30 mg [Film-coated tablet]

ID 216982 - Tenormin-100 (PI-GR) 100 mg [Tablet]

ID 217090 - Triplixam (PI-HU) Covercard 5 mg; 1,25 mg; 5 mg [Film-coated tablet]

ID 217092 - Triplixam (PI-HU) Covercard 10 mg; 2,5 mg; 5 mg [Film-coated tablet]

ID 217094 - Triplixam (PI-HU) Covercard 10 mg; 2,5 mg; 10 mg [Film-coated tablet]

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

## **6. GENEESMIDDELENBEWAKING**

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van xx.xx.2016**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

## **7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN**

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

## **8. MEDEDELINGEN**

### **FEEDBACK VAN CHMP**

Niet van toepassing voor deze vergadering

## **FEEDBACK VAN PRAC**

Niet van toepassing voor deze vergadering

## **9. ANDERE**

De vergadering wordt afgesloten om 11u20