

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 15.04.2016

8 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 08.04.2016

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 verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:

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** dossier.

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schijnende_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

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 **1** dossiers.

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 :

Niet van toepassing voor deze vergadering

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

Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)

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

ID174778, Voltaren 75 mg-3 ml [Solution for injection, Solution for infusion], Voltaren Retard 75 mg [Gastro-resistant tablet], Voltaren 100 mg [Suppository], Voltaren 50 mg [Gastro-resistant tablet], Voltaren Retard 100 mg [Gastro-resistant tablet] , Voltaren Ophtha 0,1 % [Eye drops, solution], Voltaren 25 mg [Gastro-resistant tablet]

ID 138028, Carteol 2% [Eye drops, solution], Carteol 1% [Eye drops, solution]

ID149550, Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker 2% [Syrup], Muco rhinathiol 750 mg [Granules for oral solution], Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen 2% [Syrup], Muco Rhinathiol 5% Siroop Volwassenen 5% [Syrup], Muco Rhinathiol 5% Siroop Volwassenen, Zonder Suiker 5% [Syrup]

ID 193010, Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker 2% [Syrup], Muco Rhinathiol 5% Siroop Volwassenen, Zonder Suiker 5% [Syrup], Muco Rhinathiol 5% Siroop Volwassenen 5% [Syrup], Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker 2% [Syrup], Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen 2% [Syrup]

ID 208308, Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen, zonder suiker 2% [Syrup], Muco Rhinathiol 2% siroop kinderen 2% [Syrup], Muco Rhinathiol 5% Siroop Volwassenen 5% [Syrup], Muco Rhinathiol 5% Siroop Volwassenen, Zonder Suiker 5% [Syrup], Muco Rhinathiol 750 mg [Granules for oral solution]

ID 15734, Muco Rhinathiol 2% sirop enfant 2% [Syrup]

ID14453 (child of 15734), Muco Rhinathiol 5% Sirop Adulte 5% [Syrup]

ID 14451 (child of 15734), Muco Rhinathiol 2% sirop enfant sans sucre 2% [Syrup]

ID 14455 (child of 15734), Muco Rhinathiol 5% Sirop Adulte Sans Sucre 5% [Syrup]

ID 142410, Cataflam 50 mg [Powder for oral solution], Cataflam 50 mg [Coated tablet], Cataflam Dispersible 46,5 mg [Dispersible tablet]

ID 135082, Dulcolax Picosulphate 7,5 mg-ml [Oral drops, solution], Dulcolax Picosulphate 2,5 mg [Capsule, soft]

ID 186220, Dulcolax Picosulphate 7,5 mg-ml [Oral drops, solution], Dulcolax Picosulphate 2,5 mg [Capsule, soft], Laxoberon 7,5 mg-ml [Oral drops, solution]

ID 180076, Cytarabine Hospira Onco-Tain 100 mg-ml [Solution for injection]

- 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 **12** 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:

ID 199734, Erycine 4 % [Cutaneous solution]

ID 209210, Helen 0,03 mg; 2 mg [Film-coated tablet]

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:

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>

6. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van xx.xx.20xx**

Niet van toepassing voor deze vergadering.

7. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

- 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 VAN MAART 2016

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

FEEDBACK VAN PRAC

Niet van toepassing voor deze vergadering.

9. ANDERE

Voorstelling van de werkgroep nasale decongestiva

De vergadering wordt afgesloten om 10u55.

