

## NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 29.04.2016

9 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 15.04.2016

De notulen werden goedgekeurd zonder 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 **1** dossier

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

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 :

Olumiant – baricitinib

Apealea -paclitaxel

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 192526: Solian 100 mg [Tablet] - Solian 200 mg [Tablet] - Solian 50 mg [Tablet] – Solian 100 mg-ml [Oral solution] - Solian 400 mg [Film-coated tablet]

ID 153558: Visipaque 270 mg I-ml [Solution for injection], Visipaque 320 mg I-ml [Solution for injection]

ID 84652: Lonarid N 400 mg; 50 mg [Tablet]

ID 134380: Lonarid N 400 mg; 50 mg [Tablet]

ID 200788: Nesivine 0.05 % [Nasal spray, solution] - Nesivine 0.05 % [Nasal drops, solution] - Nesivine 0,05 % sine conservans [Nasal spray, solution]

ID 156332: Ledertrexate 7,5 mg-ml [Solution for injection in pre-filled syringe] - Ledertrexate 5 mg-2ml [Solution for injection] - Ledertrexate Concentrate 1000 mg-ml [Concentrate for solution for injection] - Ledertrexate 5 mg [Powder for solution for injection] - Ledertrexate 2,5 mg [Tablet] - Ledertrexate Forte 500 mg-20ml [Solution for injection]

ID 100052: Ledertrexate 7,5 mg-ml [Solution for injection in pre-filled syringe] - Ledertrexate Concentrate 1000 mg-ml [Concentrate for solution for injection] - Ledertrexate 5 mg-2ml [Solution for injection] - Ledertrexate 2,5 mg [Tablet] - Ledertrexate Forte 500 mg-20ml [Solution for injection]

ID 113560: Ledertrexate 5 mg [Powder for solution for injection] - Ledertrexate Forte 500 mg-20ml [Solution for injection] - Ledertrexate 5 mg-2ml [Solution for injection] - Ledertrexate 7,5 mg-ml [Solution for injection in pre-filled syringe] - Ledertrexate 2,5 mg [Tablet] - Ledertrexate Concentrate 1000 mg-ml [Concentrate for solution for injection]

ID 138342: Ledertrexate 5 mg [Powder for solution for injection] - Ledertrexate 7,5 mg-ml [Solution for injection in pre-filled syringe] - Ledertrexate 2,5 mg [Tablet] - Ledertrexate Concentrate 1000 mg-ml [Concentrate for solution for injection] - Ledertrexate Forte 500 mg-20ml [Solution for injection] - Ledertrexate 5 mg-2ml [Solution for injection]

ID 170882: Trinovum [Tablet]

ID 193046: Deponit 5 18,7 mg [Transdermal patch] Deponit 10 37,4 mg [Transdermal patch]

ID 206766: Ovysmen 1 mg;0,035 mg [Tablet]

ID 170874: Ovysmen 1 mg;0,035 mg [Tablet]

- 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 **7** 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 4356 : Iodi Solutio Spirituosa Conformata 58 mg-ml cutaneous Solution

ID 23734 : Robinul-Neostigmine solution for injection

46 B 6637: Trasylol

46 B 3414 + 05 N 2883: Aspro 500 bruis

ID 180060: Propofol B. Braun 1% (10 mg-ml) [Emulsion for injection, Emulsion for infusion]; Propofol B. Braun 2% (20 mg-ml) [Emulsion for injection, Emulsion for infusion]

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 217702 : Femoston Conti (PI-PL) 1mg-5mg [Film-coated tablet]

ID 213318: Pantomed (PI-DK) Pantoprazol Takeda 20 mg [Gastro-resistent tablet]

ID 213320: Pantomed (PI-DK) Pantoprazol Takeda 20 mg [Gastro-resistent tablet]

ID 213322: Pantomed (PI-DK) Pantoprazol Takeda 40 mg [Gastro-resistent tablet]

ID 213324: Pantomed (PI-DK) Pantoprazol Takeda 40 mg [Gastro-resistent tablet]

ID 217704: Daflon (PI-CZ) Detralex 500 mg [Film-coated tablet]

ID 218028: Imodium (PI-FR) 2 mg [Capsule, hard]

ID 218154: Arimidex (PI-CZ) 1 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 22.03.2016**

De notulen van de vergadering van de Safety Board werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

## 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 VAN APRIL 2016

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

## 9. ANDERE

- Vraag in verband met intramusculaire toediening anestheticum
- Voorstelling patiëntvertegenwoordigers

De vergadering wordt afgesloten om 13u10

