

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 13/05/2016

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.

Er werden geen belangenconflicten gemeld.

3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 29/04/2016

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 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 kan u steeds terugvinden op: 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 **2** dossiers.

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

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:

ID 205308, Plaquenil 200 mg [Film-coated tablet]

ID 96876, Androcur 10 [Tablet]

ID160460, Androcur 10 mg [Tablet]

ID 93086, Androcur 50 mg [Tablet]

ID 42237 (child of 93086), Androcur 10 [Tablet]

ID 72874, Androcur 50 mg [Tablet]

ID 34573 (child of 72874), Androcur-Depot 300 mg [Solution for injection]

ID 34571 (child of 72874), Androcur 100 100 mg [Tablet]

ID 50202 , Androcur 10 [Tablet]

ID 199052, Glucion 5% [Solution for infusion] - Glucion 10% [Solution for infusion]

ID 176226, Glucion 5% [Solution for infusion] - Glucion 10% [Solution for infusion]

ID 140376, Prostin-E2 10 Mg-ml [Concentrate and solvent for solution for infusion], Prostin E2 0.5 mg [Tablet], Prostin E2 3 mg [Vaginal tablet], Prostin E2 10 mg-ml [Concentrate for solution for infusion], Prostin E2 2 mg [Vaginal gel], Prostin E2 1 mg-ml [Concentrate for solution for infusion], Prostin E2 1 mg [Vaginal gel]

ID 216124, Sinutab 500 mg;30 mg [Tablet], Sinutab Forte 500 mg;60 mg [Tablet]

ID 148508, Bronchosedal Dextromethorphan HBr 1,5 mg-ml [Syrup]

ID 188878, Duogestan 1 mg;200 mg [Tablet and capsule, soft]

ID 178890, Alcaine 0,5 % [Eye drops, solution]

ID196854, Voltaren Emulgel (01;03) 1% [Gel], Voltaren Emulgel (02) 1 % [Gel], Voltaren Emulgel Forte 2 % [Gel]

ID215844 - Tildiem

- 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 99056 - Sanicopyrine 25 mg-ml [drank], Sanicopyrine baby's 125 mg [zetpillen], Sanicopyrine kinderen 250 mg [zetpillen], Sanicopyrine volwassenen 500 mg [tabletten], Sanicopyrine MD 250 mg [tabletten], Sanicopyrine volwassenen 500 mg [tabletten]

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 APRIL 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

- Infosessie PDCO – Paediatric Committee (EMA)
- De patiëntvertegenwoordigers stellen hunzelf, hun organisatie en hun visie op patiëntvertegenwoordiging in de commissie kort voor

De vergadering wordt afgesloten om 12u45