

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 03/06/2016

7 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 9u10 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 13/05/2016 EN 20/05/2016

13/05/2016: De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

20/05/2016: 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:

ID 150294 - HOSPAQ ALCOHOLICIUS 5 mg/ml; 0,5 mg/ml - cutaneous solution
ID 150298 - HOSPAQ ALCOHOLICIUS 5 mg/ml; 0,5 mg/ml - cutaneous solution

- 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

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 :

ID 217148 - DENG VAXIA - Dengue Tetravalent Vaccine
ID 217540 - SOLIQUA - Solution for injection

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 186260 - MIGPRIV 900 mg; 10 mg - Powder for oral solution
ID 180000 – TESTOCAPS 40 mg – Capsule, soft
ID 125892 – LAMISIL 250 mg – Tablet
ID 114038 – LAMISIL 250 mg – Tablet
ID 138984 – LAMISIL 250 mg – Tablet
ID 145108 – LAMISIL 250 mg – Tablet
ID 195580 – THERALENE 5 mg – Film-coated tablet; THERALENE 10 mg – Film-coated tablet;
ID 187604 – ISOPTO TEARS 5 mg/ml – Eye drops, solution
ID 199678 – INSTILLAGEL 20 mg/g; 0,5 mg/g – Gel
ID 194968 – EUSAPRIM 80 mg; 400 mg - Tablet; EUSAPRIM Forte 160 mg; 800 mg - Tablet; EUSAPRIM 80 mg-5 ml; 400 mg-5 ml - Solution for infusion; EUSAPRIM 40 mg-5 ml; 200 mg-5 ml - Oral suspension

ID 186996 – NOVALGINE I.M-I.V 1000 mg-2 ml - Solution for injection; NOVALGINE 500 mg – Film-coated tablet; NOVALGINE 500 mg-ml - Oral drops, solution; NOVALGINE I.M-I.V 1000 mg-2 ml - Solution for injection; NOVALGINE 500 mg-ml - Oral drops, solution
ID 159592 – PROSCAR 5 mg - Film-coated tablet
ID 176658 – PROSCAR 5 mg - Film-coated tablet
ID 206642 – ANTIGRIPHINE 500 mg; 65 mg - Film-coated tablet
ID 186638 – FENISTIL 1 mg - Coated tablet; FENISTIL 0,1 % - Oral drops, solution

- 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 **5** 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 111972 – NUROFEN voor Kinderen Suikervrij Rood 2% - Oral suspension

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

- 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

- Invullen en/of vervollediging EMA-DOI
- Voorstelling patiëntenvertegenwoordiger (LUSS)

De vergadering wordt afgesloten om 12u30.