

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 01/07/2016

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 17/06/2016

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

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

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

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 176094 SOLU-CORTEF 100 mg - Powder and solvent for solution for injection; SOLU-CORTEF 100 mg - Powder for solution for injection; SOLU-CORTEF 500 mg - Powder for solution for injection; SOLU-CORTEF 500 mg - Powder and solvent for solution for injection; SOLU-CORTEF 1000 mg - Powder and solvent for solution for injection; SOLU-CORTEF 250 mg - Powder and solvent for solution for injection
- ID 202578 MIGPRIY 900 mg; 10 mg - Powder for oral solution
- ID 165592 METOPROLOL Sandoz 190 mg - Prolonged-release tablet; METOPROLOL Sandoz 95 mg - Prolonged-release tablet
- ID 196334 COLESTID 5 g - Granules for oral suspension
- ID 166550 PERDOLAN Kinderen 350 MG - Suppository; PERDOLAN Babys 100 MG – Suppository; PERDOLAN Volwassenen 500 mg – Tablet; PERDOLAN Kleuters 200 mg – Suppository; PERDOLAN Kinderen 32 mg-ml – Syrup; PERDOLAN Volwassenen 500 mg – Suppository; PERDOLAN 500 mg - Effervescent tablet
- ID 208120 CISPLATINE HOSPIRA Onco-Tain 1 mg-ml - Solution for injection

- ID 201790 IMURAN 50 mg - Film-coated tablet; IMURAN MITIS 25 mg - Film-coated tablet; IMURAN 50 mg - Powder for solution for injection
- ID 95398 DEXA-RHINOSPRAY 2,86 mg-10 ml; 17,17 mg-10 ml - Nasal spray, suspension
- ID 179542 RISPERIDON Sandoz 3 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 2 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 1 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 4 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 2 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 1 mg - Film-coated tablet; RISPERIDON Sandoz 3 mg - Film-coated tablet
- ID 183832 FLUCON 1 mg-ml - Eye drops, suspension
- ID 133480 FLUCON 1 mg-ml - Eye drops, suspension
- ID 127062 FLUDEX 2,5 mg – Coated tablet
- ID 217234 ASPEGIC Injectable 500 mg - Powder and solvent for solution for injection; ASPEGIC 1000 mg - Powder for oral solution; ASPEGIC 500 mg - Powder for oral solution; ASPEGIC 100 mg - Powder for oral solution; ASPEGIC Forte Injectable 1000 mg - Powder and solvent for solution for injection; ASPEGIC 250 mg - Powder for oral 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:

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:

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

Niet van toepassing voor deze vergadering.

8. MEDEDELINGEN

FEEDBACK VAN CHMP VAN JUNI 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 evaluatie werking van de commissie
- Opleiding patiëntvertegenwoordigers

De vergadering wordt afgesloten om 11u40