

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 20/01/2017

6 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 16/12/2016

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van 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 196116 PENTASA SACHET 4G – Mesalazine – granulaat met verlengde afgifte

- 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 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 135850 CYTOTEC 200 µg – Tablet

ID 146896 CYTOTEC 200 µg – Tablet

ID 184732 TETRALYSAL 300 mg – Capsule, hard

ID 168558 STUGERON 75 mg-ml – Oral suspension

STUGERON 25 mg - Tablet

ID 94986 STUGERON 75 mg-ml – Oral suspension

ID 43223 STUGERON 25 mg - Tablet

ID 180588 ATRONASE 0,3 mg-ml – Nasal spray, solution

ID 178378 LOGIMAT 10 mg; 95 mg – Prolonged-release tablet

LOGIMAT 5 mg; 47,5 mg – Prolonged-release tablet

ID 225832 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg – Powder and solvent for solution for injection

ASPEGIC 100 mg – Powder for oral solution

ASPEGIC 1000 mg – Powder for oral solution

ASPEGIC 500 mg – Powder for oral solution

ASPEGIC 250 mg – Powder for oral solution

ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg – Powder and solvent for solution for injection

ID 225896 MIGPRIV 900 mg; 10 mg – Powder for oral solution
 ID 225884 CARDEGIC 160 mg – Powder for oral solution
 CARDEGIC 300 mg – Powder for oral solution
 ID 181672 UPSA-C 1000 mg – Effervescent tablet
 ID 199136 PENTASA 1 g – Suppository
 PENTASA 500 mg – Prolonged-release tablet
 PENTASA SACHET 2 g – Prolonged-release granules
 PENTASA 1 g-100 ml – Rectal suspension
 PENTASA SACHET 1 g – Prolonged-release granules
 ID 135840 BURINEX LEO 0,5 mg-ml – Solution for injection
 BURINEX LEO 1 mg – Tablet
 BURINEX LEO 5 mg – Tablet
 ID 180986 EBRANTIL I.V. 5 mg-ml – Solution for injection-infusion
 ID 174794 FEROGRAD 500 mg – Coated Tablet
 ID 140382 TERRAMYCINE + POLYMYXINE B 30 mg-g; 10000 UI-g – Ointment
 TERRAMYCINE + POLYMYXINE B 5 mg; 10000 UI – Eye ointment
 ID 104148 TERRAMYCINE + POLYMYXINE B 30 mg-g; 10000 UI-g – Ointment
 TERRAMYCINE + POLYMYXINE B 5 mg; 10000 UI – Eye ointment
 ID 213156 ALKA SELTZER 324 mg- Effervescent tablet
 ID 169084 HOLOXAN 2 g - Lyophilisate for solution for injection
 HOLOXAN 500 mg - Powder for solution for injection
 HOLOXAN 1000 mg - Powder for solution for injection
 HOLOXAN 500 mg - Lyophilisate for solution for injection
 HOLOXAN 200 mg - Powder for solution for injection
 HOLOXAN 1 g - Lyophilisate for solution for injection
 HOLOXAN 4 g - Lyophilisate for solution for injection
 HOLOXAN 3 g - Lyophilisate for solution for injection
 ID 154444 RIVOTRIL 0,5 mg – Tablet
 RIVOTRIL 2,5 mg-ml – Oral drops, solution
 RIVOTRIL 2 mg – Tablet
 ID 168546 ISO-BETADINE SOLUTION POUR IRRIGATION OCULAIRE 5 % – Eye drops,
 solution
 ISO-BETADINE DERMIQUE 10 % – Cutaneous solution
 ISO-BETADINE SOLUTION HYDROALCOOLIQUE 5 % – Cutaneous solution
 ISO-BETADINE TULLE 10 % – Impregnated dressing
 ISO-BETADINE BUCCALE 1 % – Oromucosal solution
 ISO-BETADINE UNIGYN 10 % – Vaginal solution
 ISO-BETADINE PANSEMENT HUMIDE 10 % – Impregnated dressing
 ISO-BETADINE UNIWASH 7,5 % – Cutaneous solution
 ISO-BETADINE SAVON GERMICIDE 7,5 % – Cutaneous solution
 ISO-BETADINE GYNÉCOLOGIE (05) 10 % – Vaginal solution
 ISO-BETADINE SPRAY SEC 5 % – Cutaneous spray, powder
 ISO-BETADINE 10 % – Gel
 ISO-BETADINE GYNÉCOLOGIE (04) 10 % – Vaginal solution
 ID 117740 DURACOLL 32,5 mg – Implant
 DURACOLL 130 mg – Implant
 ID 93N1120 STUGERON 25 mg - Tabletten
 STUGERON 75 mg/ml – Suspensie voor oraal gebruik

- 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 **15** 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 172974 PENTASE SACHET 2 g – Prolonged- release granules
ID 201426 MINOXIDIL BIORGA 2% - Cutaneous solution
MINOXIDIL BIORGA 5% - Cutaneous solution

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 06/12/2016**

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 VAN DECEMBER 2016

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

FEEDBACK VAN PRAC VAN DECEMBER 2016 EN JANUARI 2017

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

9. ANDERE

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 10u43

