

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 10/02/2017

10 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 27/01/2017

De notulen werden goedgekeurd met inbegrip van de opmerkingen.

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:
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 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)

- 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 163492 HEXTRIL 0,1 % - Mouth wash
 HEXTRIL 0,2 % - Oromucal spray
 ID 186584 TILDIEM 60 mg - Tablet
 TILDIEM RETARD 200 mg - Prolonged-release capsule, hard
 TILDIEM RETARD 300 mg - Prolonged-release capsule, hard
 TILDIEM 25 mg - Powder for solution for injection
 ID 215844 TILDIEM 60 mg - Tablet
 TILDIEM RETARD 200 mg - Prolonged-release capsule, hard
 TILDIEM RETARD 300 mg - Prolonged-release capsule, hard
 TILDIEM 25 mg - Powder for solution for injection
 ID 221366 CYTOSAR 100mg-5ml - Solution for injection
 CYTOSAR 1 g-10ml - Solution for injection, Solution for infusion
 ID 131576 OPTALIDON 400 Nieuwe Formule 400 mg - Coated tablet
 OPTALIDON 200 Nieuwe Formule 200 mg - Coated tablet
 ID 206796 OPTALIDON 400 Nieuwe Formule 400 mg - Coated tablet
 OPTALIDON 200 Nieuwe Formule 200 mg - Coated tablet
 ID 139042 AGGRENEX 200 mg; 25 mg - Modified-release capsule, hard
 ID 50970 AGGRENEX 200 mg; 25 mg - Modified-release capsule, hard
 ID 64274 AGGRENEX 200 mg; 25 mg - Modified-release capsule, hard
 ID 201794 AGGRENEX 200 mg; 25 mg - Modified-release capsule, hard
 ID 177278 ALOMIDE 1,78 mg-ml - Eye drops, solution

ID 169206 TISSEEL S-D - Solution for sealant

- 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 213896 MALLINCKRODT SODIUM IODIDIE [123I] 37 MBq-ml - Solution for injection

ID 213898 HIPPURAN (I-123) 37 MBq-ml - Solution for injection

ID 43866 RANITIDINE SANDOZ 150 mg - Filmomhulde tabletten

RANITIDINE SANDOZ 300 mg - Filmomhulde tabletten

ID 46B6844 MICROLUT 0.03 mg - Omhulde 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 17/01/2017**

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 JANUARI 2017

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WCOb01ac0580028d2a

FEEDBACK VAN PRAC

Niet van toepassing voor deze vergadering.



9. ANDERE

- Gebruik van geneesmiddelen bestemd voor hospitaalgebruik in project thuishospitalisatie
- Bespreking mogelijkheid tot coöptatie van een geriater in de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De vergadering wordt afgesloten om 12u10