

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 03/03/2017

9 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 17/02/2017

De notulen werden goedgekeurd zonder 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 keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **3** dossiers

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:

ID 195808 FACTANE 1000 I.U./5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing - humane stollingsfactor VIII

FACTANE 2000 I.U./10 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing

- 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 x 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 :

Hydrocortisone - Granules; 0.5mg, 1mg, 2.5mg, 5mg

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 166564 ETOMIDATE-LIPURO 2 mg-ml - Emulsion for injection

ID 178374 TEMESTA 4 mg-ml - Solution for injection

ID 138972 ZOK-ZID 95 mg; 12,5 mg - Prolonged-release tablet

ID 151194 ZOK-ZID 95 mg; 12,5 mg - Prolonged-release tablet

ID127738 MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I131) Capsule T 37-7400 MBq -Capsule, hard

ID 179264 ISOPTINE 120 mg - Film-coated tablet

ISOPTINE 40 mg - Film-coated tablet

LODIXAL 240 mg - Prolonged-release tablet

ISOPTINE 80 mg - Film-coated tablet

ID 196514 ISOPTINE 120 mg - Film-coated tablet

ISOPTINE 40 mg - Film-coated tablet

LODIXAL 240 mg - Prolonged-release tablet

ISOPTINE 80 mg - Film-coated tablet

ID 180590 MULTIGAM 50 mg-ml - Solution for infusion

ID 223244 RILATINE MODIFIED RELEASE 30 mg - Modified-release capsule, hard

RILATINE 10 mg - Tablet

RILATINE MODIFIED RELEASE 10 mg - Modified-release capsule, hard
RILATINE MODIFIED RELEASE 40 mg - Modified-release capsule, hard
RILATINE MODIFIED RELEASE 20 mg - Modified-release capsule, hard Rilatine
Modified

ID 190812 TERAZOSAB 5 mg - Tablet
TERAZOSAB 2 mg - Tablet
TERAZOSAB 1 mg - Tablet
TERAZOSAB 10 mg - Tablet

ID111258 TEARS NATURALE 1 mg-ml; 3 mg-ml - Eye drops, solution

ID182076 TROBICIN 2 g - Powder and solvent for suspension for injection

ID215396 CORDARONE 150 mg-3 ml - Solution for injection

- 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 191240 MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I131) – Capsule, hard
ID 05N9927-9930 MULTIGAM 5% - oplossing voor infusie

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 14/02/2017**

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



Niet van toepassing voor deze vergadering.

FEEDBACK VAN PRAC VAN FEBRUARI 2017

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

9. ANDERE

- Feedback communicatie Minister voor het plaatsen van pictogrammen voor teratogene geneesmiddelen
- Feedback Docetaxel (temporary suspension of use of docetaxel in operable cancers in France)

De vergadering wordt afgesloten om 12u10