

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 05.05.2017

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 31/03/2017 EN VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 10/02/2017.

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 keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** 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:

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 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 138350	Heparine Natrium B. Braun 25.000 IU-5 ml [Solution for injection]
ID 183674	Dipidolor 10 mg-ml [Solution for injection]
ID 167018	Clomid 50 mg [Tablet]
ID 209304	Clomid 50 mg [Tablet]
ID 174040	Tramadol Sandoz 100 mg-ml [Oral drops, solution]
ID 145992	Clinimix N17G35E [Solution for infusion]
	Clinimix N9G15E [Solution for infusion]
	Clinimix N14G30E [Solution for infusion]
ID 206944	Colchicine Opocalcium 1 mg [Tablet]

ID 43712	Valtran Retard 50-4 50 mg; 4 mg [Prolonged-release tablet]
ID 26563 (child of 43712)	Valtran Retard 100-8 100 mg; 8 mg [Prolonged-release tablet]
ID 26565 (child of 43712)	Valtran Retard 150-12 150 mg; 12 mg [Prolonged-release tablet]
ID 141514	Depo-Provera 150 mg-ml [Suspension for injection]
ID 176206	Rytmonorm 300 mg [Film-coated tablet] Rytmonorm 150 mg [Film-coated tablet] Rytmonorm 225 mg [Film-coated tablet]
ID 127060	Magnevist 0,5 mmol-ml [Solution for injection]
ID 211546	Kenacort-A 10 mg-ml [Suspension for injection]
ID 138042	Braunol 7.5% [Cutaneous solution] Braunol Tulle 10% [Impregnated dressing] Braunol H Plus ZEEP 7.5% [Cutaneous solution] Braunol Gel 10% [Gel]
ID 217532	Ditropan 5 mg [Tablet] Ditropan 5 mg-5 ml [Syrup]
ID 214248	Provera 10 mg [Tablet] Provera 5 mg [Tablet]
ID 169630	Opticrom 2 % [Eye drops, solution]
ID 210998	Nasocason 50 µg-dose [Nasal spray, suspension]
ID 220210	Cedocard 10 mg [Tablet] Cedocard IV 0,1 % [Solution for infusion] Cedocard 40 mg [Tablet] Cedocard 20 mg [Tablet] Cedocard 5 mg [Tablet]

- 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 **14** 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 134926 Terazosine Sandoz 5 mg [Tablet] Terazosine Sandoz 2 mg [Tablet]
ID 208230 Tisseel S-D [Solution for sealant]
ID 199860 + ID 199862 + 46 P 8107 – 8108 + 46 P 8111 Microtrast 70 g / 100 g pâte orale
Micropaque suspension 1 g/ml suspension buvable / rectale
ID 17902 Colchicine Opocalcium 1 mg comprimés

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 11/04/2017**

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 APRIL 2017

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

FEEDBACK VAN CAT VAN APRIL 2017

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000196.jsp&mid=WC0b01ac05800292a8

9. ANDERE

Geen mogelijkheid tot coöptatie van een geriater in de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De vergadering wordt afgesloten om 11u10

