

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 01.12.2017

9 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du Prof. Prof. Deforce.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 17/11/2017

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

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

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Halaven (Eribulin)
Alecensa, alectinib
COR-003, 2S,4R ketoconazole
INOmax (Nitric oxid)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :
http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence

5. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

• Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

- o **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 1 dossier.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments centralisés: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 242050: NasaSinutab sine conservans 0,5 mg-ml [Nasal spray, solution], NasaSinutab sine conservans 1 mg-ml [Nasal spray, solution]

ID 242054: NasaSinutab 1 mg-ml [Nasal spray, solution]

ID 237456: Ledertrexate 7,5 mg-ml [Solution for injection in pre-filled syringe], Ledertrexate 5 mg-2ml [Solution for injection], Ledertrexate Concentrate 1000 mg-ml [Concentrate for solution for injection], Ledertrexate 2,5 mg [Tablet]

ID 195040: Gestiferrol 500 µg; 200 mg [Tablet]

ID 143054: Timolol Falcon 0,25 % [Eye drops, solution], Timolol Falcon 0,5 % [Eye drops, solution]

ID 183828: Timolol Falcon 0,25 % [Eye drops, solution], Timolol Falcon 0,5 % [Eye drops, solution]

ID 178798: Depo-Medrol+Lidocaine 40 mg-ml + 10 mg-ml [Suspension for injection]

ID 180982: Depo-Medrol+Lidocaine 40 mg-ml + 10 mg-ml [Suspension for injection]

ID 185688: Depo-Medrol+Lidocaine 40 mg-ml + 10 mg-ml [Suspension for injection]

ID 185834: Depo-Medrol+Lidocaine 40 mg-ml + 10 mg-ml [Suspension for injection]

ID 228098: Gracial [Tablet]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :

ID 191210 : Xylocaïne 1% Adrenaline 1-200 000 [Solution for injection], Xylocaïne 2%
Adrenaline 1-200 000 [Solution for injection]

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Importation parallèle**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

6. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 07/11/2017**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires.

7. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- o La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :
Pas d'application pour cette réunion.

8. COMMUNICATIONS

Pas d'application pour cette réunion.

9. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 10 h 29.