

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 18.09.2015

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

La séance est ouverte à 14 h sous la présidence du Prof. Declerck.

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. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 17.07.2015

Le quorum n'ayant pas été atteint lors de cette réunion, la procédure écrite selon l'Arrêté Royal du 14/12/2006 relatif aux Médicaments à usage humain et vétérinaire – art. 133 § 3 est suivie.

Le PV a été envoyé par Eudralink les 22/07/2015 et 31/07/2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 27/07/2015 à 14h et 05/08/2015 à 9h.

Ce procès-verbal est approuvé moyennant 1 commentaire reçu.

3. 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.

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE SEPTEMBRE 2015**

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

- **FEEDBACK DU CHMP DE JUILLET 2015**

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

- **REPRESENTANTS DE LA SOCIETE CIVILE : APPELS AUX CANDIDATURES POUR LES COMITES DU PRAC ET DU CAT**

http://ec.europa.eu/health/documents/public_call/call_index_en.htm#fragment1
http://ec.europa.eu/health/documents/public_call/call_index_en.htm#fragment2

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**

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

HUMIRA (adalimumab)

Traitement de l'hydrosadénite Suppurée (HS) modérée à sévère active chez les patients adultes présentant une réponse inappropriée au traitement systémique conventionnel de l'HS.

OPDIVO (nivolumab)

Traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé et métastatique chez les patients adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie antérieure.

AVASTIN (bevacizumab)

En combinaison avec le paclitaxel et le cisplatine, ou en variante le paclitaxel et le topotécan pour les patientes qui ne peuvent pas recevoir de traitement au platine, pour le traitement de patientes adultes avec carcinome du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastasé.

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour **4** dossiers.

- **AUTRES**

4 autres dossiers ont été discutés.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 18.08.2015**

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

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

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

46 B 2063	DICLOFENAC EG 25 mg comprimés enrobés
46 B 5930	DICLOFENAC EG 75 mg / 3 ml solution injectable
46 B 5931	DICLOFENAC EG 100 mg suppositoires
04 N 8282	DICLOFENAC EG 50 mg comprimés enrobés
04 N 8283	DICLOFENAC EG 25 mg comprimés enrobés
04 N 11406	DICLOFENAC EG Retard 75 mg comprimés à libération prolongée
04 N 11407	DICLOFENAC EG Retard 100 mg comprimés à libération prolongée
ID 20128	DIPIDOLOR 10 mg/ml solution injectable
ID 156800	CARDIOFLOW 80 mg comprimés gastro-résistants
ID 156800	CARDIOFLOW 160 mg comprimés gastro-résistants
ID 125278	TOUX-SAN CODEINE SANS SUCRE 1mg/ml sirop

ID 158450 TERBINAFINE EG 1% crème

ID 158450 TERBINAFINE EG 250 mg comprimés

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour **4** dossiers.

- **AUTRES**

- o **2** autres dossiers ont été discutés.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (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 :

ID 45043 MOBILAT 20 mg/g – 2mg/g crème
Extrait de cortex surrénal / polysulfate de mucopolysaccharides / acide salicylique

ID 45043 MOBILAT 20 mg/g – 2mg/g gel
Extrait de cortex surrénal / polysulfate de mucopolysaccharides / acide salicylique

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

- **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 185004 EXACYL 250 mg comprimés pelliculés

ID 185004 EXACYL 500 mg comprimés pelliculés

ID 185004 EXACYL 1g / 10 ml solution buvable

ID 192698 DOMPERIDON MYLAN 10 mg comprimés pelliculés

ID 135824 SINTROM 1 mg comprimés

ID 135824 SINTROM 4 mg comprimés

ID 156026 SINTROM 1 mg comprimés

ID 156026 SINTROM 4 mg comprimés

ID 123258 PULMICORT TURBOHALER 200, 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

ID 123258 PULMICORT 0,25 mg/ml, suspension pour inhalation par nébuliseur

ID 123258 PULMICORT 0,50 mg/ml, suspension pour inhalation par nébuliseur

ID 189736 VENTOLIN 100 microgrammes/dose – suspension pour inhalation en flacon pressurisé

ID 189736 VENTOLIN 5 mg/ml - solution pour inhalation par nébuliseur

ID 183706 VENTOLIN 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion

ID 183706 VENTOLIN 0,5 mg/ml solution injectable

ID 183706 VENTOLIN 2 mg comprimés

ID 183706 VENTOLIN 4 mg comprimés

ID 183706 VENTOLIN 2 mg/5ml sirop

ID 141552 ALCON EYE GEL 3 mg/g gel ophtalmique

ID 139032 FML 1 mg/ml, collyre en suspension

ID 153104 BACTRIM FORTE 800 mg /160 mg comprimés

ID 176640 BALSOCLEASE MUCOLYTICUM 5%, solution buvable sans sucre

ID 152552 TECHNESCAN HDP trousse pour préparation radiopharmaceutique, poudre pour solution injectable

ID 20936 ORAP 1 mg comprimés

ID 16989 ORAP FORTE 4 mg comprimés

ID 114996 ORAP 1 mg comprimés

ID 114996 ORAP FORTE 4 mg comprimés

ID 120976 ORAP 1 mg comprimés

ID 120976 ORAP FORTE 4 mg comprimés

ID 131568 ORAP 1 mg comprimés

ID 131568 ORAP FORTE 4 mg comprimés

ID 161854 ALDACTAZINE 25 mg/15 mg comprimés

ID 140378 PREPIDIL 0,5 mg gel endocervical

ID 194486 SUPREFACT NASAL 0,1 mg solution pour pulvérisation nasale

ID 170448 CLOPIXOL 2 mg comprimés pelliculés

ID 170448 CLOPIXOL 10 mg comprimés pelliculés

ID 170448 CLOPIXOL 25 mg comprimés pelliculés

ID 170448 CLOPIXOL 20 mg/ml solution buvable en gouttes

ID 72996 TOUX-SAN CODEINE SANS SUCRE 1 mg/ml sirop

ID 143024 DUPHALAC 667 mg/ml sirop (sachets)

ID 143024 DUPHALAC 667 mg/ml sirop (flacon HDPE)

ID 143024 DUPHALAC FRUIT 10 g / 15 ml sirop

ID 143024 DUPHALAC DRY 10 g poudre orale

ID 113558 CRINONE 8% gel vaginal

ID 160452 ALCaine 0,5% collyre en solution

ID 168928 LANSOYL PARAFFINE 78,230 g/ 100 g gel oral

ID 133502 EUMOVATE 0,05 % crème

ID 133502 EUMOVATE 0,05 % pommade

ID 174774 FOSCAVIR 24 mg/ml solution pour perfusion

ID 188882 MIACALCIC 50 U.I./0,5 ml solution injectable en seringue préremplie

ID 188882 MIACALCIC 100 U.I./ml solution injectable en seringue préremplie

ID 194352 EFFORTIL 5 mg comprimés

ID 194352 EFFORTIL 7,5 mg/1 ml solution buvable en gouttes

ID 175284 DALACIN VAGINAL 100 mg/5 g crème vaginale

ID 167756 DALACIN C 150 mg gélules

ID 167756 DALACIN C 300 mg gélules

ID 167756 DALACIN C 75 mg/5 ml granulés pour suspension buvable

ID 167756 DALACIN C 300 mg solution injectable

ID 167756 DALACIN C 600 mg solution injectable

ID 167756 DALACIN C 900 mg solution injectable

ID 167754 DALACIN TOPICAL 1% solution pour application cutanée

ID 167754 DALACIN TOPICAL 1% gel

ID 174492 DALACIN TOPICAL 1% solution pour application cutanée

ID 174492 DALACIN TOPICAL 1% gel

ID 163486 NASASINUTAB 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

ID 195096 SINUTAB SPRAY 0,5 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

ID 195096 SINUTAB SPRAY 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

ID 157194 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution injectable

ID 157194 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/ml solution injectable (flacons contenant 4 ml)

ID 157194 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/ml solution injectable (ampoules contenant 4 ml)

ID 157194 FRAGMIN 5.000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution injectable

ID 157194 FRAGMIN 7.500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution injectable

ID 157194 FRAGMIN 7.500 IU (anti-Xa)/0,75 ml solution injectable

ID 157194 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml solution injectable (seringues contenant 1 ml)

ID 157194 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml, solution injectable (ampoules contenant 1 ml)

ID 157194 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml, solution injectable (flacon contenant 10 ml)

ID 157194 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution injectable

ID 157194 FRAGMIN 12.500 IU (anti-Xa)/0,5 ml solution injectable

ID 157194 FRAGMIN 15.000 IU (anti-Xa)/0,6 ml solution injectable

ID 157194 FRAGMIN 18.000 IU (anti-Xa)/0,72 ml solution injectable

ID 157194 FRAGMIN 25.000 IU (anti-Xa)/ml solution injectable

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml solution injectable (flacon en verre 5 ml)

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml solution injectable (flacon en verre 10 ml)

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml solution injectable (flacon en verre 15 ml)

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml solution injectable (flacon en verre 20 ml)

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml solution injectable (flacon en verre 50 ml)

ID 185296 PROHANCE 279,3 mg/ml solution injectable (seringue en verre 17 ml)

ID 185404 ANEXATE 0,5 mg/5 ml solution injectable

ID 191194 ESMERON 50 mg/5 ml solution injectable

ID 197496 ESMERON 50 mg/5 ml solution injectable

ID 192252 SOMATULINE PROLONGED RELEASE 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée

ID 195212 TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg comprimés sublinguaux

ID 195212 TEMGESIC 0,3 mg/ml solution injectable

ID 196190 LONARID N 400 mg/50 mg comprimés

ID 196546 AACIDEXAM 5 mg/ml solution injectable

ID 196560 DIPROPHOS DISPOSABLE SYRINGE 5 mg + 2 mg/1 ml suspension injectable

ID 196560 DIPROPHOS DISPOSABLE SYRINGE 10 mg + 4 mg/2 ml suspension injectable

ID 196560 DIPROPHOS VIAL 5 mg + 2 mg/1 ml suspension injectable

ID 196560 DIPROPHOS VIAL 10 mg + 4 mg/2 ml suspension injectable

ID 196560 DIPROPHOS VIAL 25 mg + 10 mg/5 ml suspension injectable

ID 196560 DIPROPHOS AMPOULE 5 mg + 2 mg/1 ml suspension injectable

ID 197494 DIAMOX PARENTERAAL 500 mg poudre pour solution injectable

ID 198114 NIQUITIN 7 mg dispositif transdermique

ID 198114 NIQUITIN 14 mg dispositif transdermique

ID 198114 NIQUITIN 21 mg dispositif transdermique

ID 198114 NIQUITIN CLEAR 7 mg dispositif transdermique

ID 198114 NIQUITIN CLEAR 14 mg dispositif transdermique

ID 198114 NIQUITIN CLEAR 21 mg dispositif transdermique

ID 199574 NICORETTE MENTHOL 2 mg gomme à mâcher médicamenteuse

ID 199574 NICORETTE MENTHOL 4 mg gomme à mâcher médicamenteuse

ID 200394 CELESTONE 4 mg/ml Solution injectable

ID 200394 CELESTONE CHRONODOSE 3 mg/ml + 4 mg/ml Suspension injectable

ID 202954	SUBCUVIA 160 mg/ml solution injectable (voie intramusculaire) ou pour perfusion (voie sous-cutanée) (Flacon 5 ml)
ID 202954	SUBCUVIA 160 mg/ml solution injectable (voie intramusculaire) ou pour perfusion (voie sous-cutanée) (Flacon 10 ml)
ID 205554	TICLID 250 mg comprimés pelliculés
ID 206684	ACCURETIC 10 mg /12,5 mg comprimés pelliculés
ID 206684	ACCURETIC 20 mg /12,5 mg comprimés pelliculés
ID 206696	ACCUPRIL 5 mg comprimés pelliculés
ID 206696	ACCUPRIL 10 mg comprimés pelliculés
ID 206696	ACCUPRIL 20 mg comprimés pelliculés
ID 206696	ACCUPRIL 40 mg comprimés pelliculés

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **49** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 205330	TAMBOCOR 100 mg comprimés
ID 202706	VIAGRA 50 mg comprimés pelliculés
ID 202708	VIAGRA 100 mg comprimés pelliculés
ID 205800	MONTELUKAST SANDOZ 10 mg comprimés pelliculés
ID 205960	VENORUTON FORTE 500 mg comprimés
ID 203374	CLOPIDOGREL (HCI) SANDOZ 75 mg comprimés pelliculés
ID 201204	TRANSTEC 35 microgrammes/u, dispositif transdermique
ID 201206	TRANSTEC 52,5 microgrammes/u, dispositif transdermique
ID 201208	TRANSTEC 70 microgrammes/u, dispositif transdermique
ID 206700	TORONTAL 400 mg comprimés pelliculés à libération prolongée
ID 205932	COVERAM 5 mg / 5 mg comprimés
ID 205934	COVERAM 5 mg / 10 mg comprimés
ID 205936	COVERAM 10 mg / 5 mg comprimés
ID 205938	COVERAM 10 mg / 10 mg comprimés
ID 205946	TAMSULOSINE TEVA 0,4 mg gélules à libération modifiée
ID 207308	TIORFIX 100 mg gélules
ID 207134	MONURIL 3 g granulés pour solution buvable
ID 202734	TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/5 mg, comprimés pelliculés

ID 202736	TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/10 mg, comprimés pelliculés
ID 202738	TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/5 mg, comprimés pelliculés
ID 202740	TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg, comprimés pelliculés
ID 205956	CELEBREX 100 mg gélules
ID 205958	CELEBREX 200 mg gélules

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

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

La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **3** dossiers.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion

La réunion est clôturée à 16h28