

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 13.11.2015

5 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres de rendre un avis sur le procès verbal suivant la procédure écrite telle que décrite à l'article 133 §3 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

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 16.10.2015

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 le 19.10.2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 26.10.2015 à 9h.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

#### 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 NOVEMBRE 2015**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

- **FEEDBACK DU CHMP D'OCTOBRE 2015**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

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

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

KEYTRUDA (pembrolizumab)

Traitement du mélanome non résecable ou métastaté chez des patients qui sont réfractaires à l'ipilimumab.

- **AUTRES**

- **PLAN D'URGENCE NUCLÉAIRE – BLOCAGE DE L'IODE THYROÏDIENNE**

A la demande du ministère des Affaires sociales et de la Santé, un rapport émettant un avis sur le statut des comprimés d'iodure de potassium et sur la nécessité de les diffuser sur le territoire belge à titre de précaution en cas de catastrophe nucléaire a été rédigé. Ce rapport a été examiné et approuvé par la Commission et sera transmis au ministère.

- **THÉRAPIE DE REMPLACEMENT DE LA NICOTINE**

A la demande du Gouvernement flamand, un rapport émettant un avis sur la place des produits de remplacement de la nicotine dans la société a été établi. Ce rapport a été examiné et approuvé par la Commission et sera transmis au Gouvernement flamand.

- **1** autre dossier a été discuté.

## 5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 13.10.2015**

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 :

ID 43070	SINUTAB 500 mg / 30 mg comprimés
ID 43070	SINUTAB FORTE 500 mg / 60 mg comprimés
ID 89872	YTTRIUM CITRATE (90) 37-370 MBq/ml suspension injectable
ID 146408	CHLORURE DE THALLIUM (201TL) CIS BIO INTERNATIONAL 37 MBq/mL solution injectable

- **AUTRES**

- **ART. 31 REFERRAL CODEINE : DERIVES DE LA CODEINE**

Applicabilité des conclusions du referral codéine EMEA/H/A-31/1394 aux produits contenant de la dihydrocodéine ou de l'éthylmorphine

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine\\_containing\\_medicinal\\_products\\_for\\_the\\_treatment\\_of\\_cough\\_and\\_cold\\_in\\_paediatric\\_patients/human\\_referral\\_prac\\_000039.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine_containing_medicinal_products_for_the_treatment_of_cough_and_cold_in_paediatric_patients/human_referral_prac_000039.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f)

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

## 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

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

Pas d'application pour cette réunion.

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

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

ID 186068	ADRIBLASTINA 10 mg ready to use solution injectable
ID 186068	ADRIBLASTINA 20 mg ready to use solution injectable
ID 186068	ADRIBLASTINA 50 mg ready to use solution injectable
ID 186068	ADRIBLASTINA 200 mg ready to use solution injectable
ID 186068	ADRIBLASTINA 10 mg poudre pour solution injectable
ID 186068	ADRIBLASTINA 50 mg poudre pour solution injectable
ID 186068	ADRIBLASTINA 150 mg poudre pour solution injectable
ID 138354	ADRIBLASTINA 10 mg ready to use solution injectable
ID 138354	ADRIBLASTINA 20 mg ready to use solution injectable
ID 138354	ADRIBLASTINA 50 mg ready to use solution injectable
ID 138354	ADRIBLASTINA 200 mg ready to use solution injectable
ID 138354	ADRIBLASTINA 10 mg poudre pour solution injectable
ID 138354	ADRIBLASTINA 50 mg poudre pour solution injectable
ID 138354	ADRIBLASTINA 150 mg poudre pour solution injectable
ID 90598	ADRIBLASTINA 200 mg ready to use solution injectable
ID 41309	ADRIBLASTINA 50 mg poudre pour solution injectable
ID 41301	ADRIBLASTINA 10 mg ready to use solution injectable
ID 41303	ADRIBLASTINA 20 mg ready to use solution injectable
ID 41305	ADRIBLASTINA 50 mg ready to use solution injectable
ID 41307	ADRIBLASTINA 150 mg poudre pour solution injectable
ID 41311	ADRIBLASTINA 10 mg poudre pour solution injectable
ID 138996	BLEU PATENTÉ V SODIQUE 2,5 g/100 ml solution injectable
ID 154362	BLEU PATENTÉ V SODIQUE 2,5 g/100 ml solution injectable
ID 185928	ZUMENON 1 mg comprimés pelliculés
ID 185928	ZUMENON 2 mg comprimés pelliculés
ID 165324	BACTROBAN 2 % Pommade
ID 165324	BACTROBAN 2 % Pommade nasale
ID 115434	PANADOL CODÉINE 500mg/30mg comprimés

ID 176084	SIBELIUM 10 mg comprimés
ID 133492	SIBELIUM 10 mg comprimés
ID 29569	SIBELIUM 10 mg comprimés
ID 115994	SIBELIUM 10 mg comprimés
ID 123268	SIBELIUM 10 mg comprimés
ID 196586	BUDENOFALK 3 mg gélules gastro-résistantes
ID 135064	FLUORESCÉINE FAURE 10 % solution injectable
ID 177288	ABELCET 5 mg/ml solution à diluer pour suspension pour perfusion
ID 199136	PENTASA 500 mg comprimés à libération prolongée
ID 199136	PENTASA SACHET 1 g granulés à libération prolongée
ID 199136	PENTASA SACHET 2 g granulés à libération prolongée
ID 199136	PENTASA 1 g suppositoires
ID 199136	PENTASA 1 g / 100 ml suspension rectale
ID 143044	PROSCAR 5 mg comprimés pelliculés
ID 194704	DALACIN TOPICAL 1 % solution pour application cutanée
ID 194704	DALACIN TOPICAL 1% gel
ID 197880	MINIPRESS 1 mg comprimés
ID 197880	MINIPRESS 2 mg comprimés
ID 197880	MINIPRESS 5 mg comprimés
ID 198408	PROVERA 100 mg comprimés
ID 198408	PROVERA 200 mg comprimés
ID 198408	PROVERA 250 mg comprimés
ID 198408	PROVERA 400 mg comprimés
ID 198408	PROVERA 500 mg comprimés
ID 198408	PROVERA 500 mg / 5 ml suspension buvable
ID 198444	DEPO-PROVERA 500 mg suspension injectable
ID 198444	DEPO-PROVERA 1000 mg suspension injectable
ID 202640	CO-BISOPROLOL MYLAN 5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
ID 202640	CO-BISOPROLOL MYLAN 10 mg/25 mg comprimés pelliculés
ID 207566	SUPRANE 100 % liquide pour inhalation par vapeur

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **33** dossiers.

- **Importation parallèle**

- **Renouvellements** quinquennaux

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

ID 206698            TAMSULOSINE EG 0,4 mg gélules à libération modifiée

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

ID 208492            LYSANXIA 10 mg comprimés

ID 207166            ARAVA 10 mg comprimés pelliculés

ID 207168            ARAVA 20 mg comprimés pelliculés

ID 208932            TAZKO 5 mg/5 mg comprimés à libération prolongée

ID 206884            XALACOM 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution

ID 209984            FORLAX JUNIOR 4 g poudre pour solution buvable en sachet-dose

ID 208294            ZOLPIDEM SANDOZ 10 mg comprimés pelliculés

ID 206702            FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg gélules

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

Pas d'application pour cette réunion

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion

La réunion est clôturée à 15h38