

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 11.12.2015

7 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 13.11.2015

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.

Les PVs ont été envoyés par Eudralink les 16.11.2015 et 26.11.2015 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 23.11.2015 à 9 h et 01.12.2015 à 13 h.

Ce procès-verbal est approuvé moyennant un 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 DÉCEMBRE 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 NOVEMBRE 2015**

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 approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.

- **AUTRES**

1 autre dossier a été discuté.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 10.11.2015**

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

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

Pas d'application pour cette réunion.

- **AUTRES**

Discussion "GOOD PRACTICE GUIDE ON RISK MINIMISATION AND PREVENTION OF MEDICATION ERRORS"

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/04/WC500185538.pdf

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

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

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

ID 29940 SOFTA-MAN VISCORUB 45 %/18 % gel
Éthanol & propanol

ID 165978 ATORVASTATIN BePB 10 mg comprimés pelliculés
Atorvastatine

ID 165978 ATORVASTATIN BePB 20 mg comprimés pelliculés
Atorvastatine

ID 165978 ATORVASTATIN BePB 40 mg comprimés pelliculés
Atorvastatine

ID 165978 ATORVASTATIN BePB 80 mg comprimés pelliculés
Atorvastatine

ID 190782 BRIDATEC 40 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique
Triméthyl-bromo-IDA (mébrofénine)

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

- **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 157204 ZOVIRAX LABIALIS 50 mg/g crème (tube)

ID 157204 ZOVIRAX LABIALIS 50 mg/g crème (pompe doseuse)

ID 184148 TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg comprimés sublinguaux

ID 184148 TEMGESIC 0,3 mg/ml solution injectable

ID 195582 EUGLUCON 5 mg comprimés

ID 75286 EUGLUCON 5 mg comprimés

ID 138372 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution injectable

ID 138372 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/ml solution injectable (flacons)

ID 138372 FRAGMIN 2.500 IU (anti-Xa)/ml solution injectable (ampoules)

ID 138372 FRAGMIN 5.000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution injectable

ID 138372 FRAGMIN 7.500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution injectable

ID 138372 FRAGMIN 7.500 IU (anti-Xa)/0,75 ml solution injectable

ID 138372 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml solution injectable (seringues)

ID 138372 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml solution injectable (ampoules)

ID 138372 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/ml solution injectable (flacons)

ID 138372 FRAGMIN 10.000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution injectable

ID 138372 FRAGMIN 12.500 IU (anti-Xa)/0,5 ml solution injectable

ID 138372 FRAGMIN 15.000 IU (anti-Xa)/0,6 ml solution injectable

ID 138372 FRAGMIN 18.000 IU (anti-Xa)/0,72 ml solution injectable

ID 138372 FRAGMIN 25.000 IU (anti-Xa)/ml solution injectable

ID 167746 LOMUSOL 2 % solution pour instillation nasale

ID 167746 LOMUSOL 4 % solution pour pulvérisation nasale

ID 159586 SOMATULINE PROLONGED RELEASE 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée

ID 202594 ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable

ID 202594 ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable

ID 202594 ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable

ID 202594 ASPEGIC 100 mg poudre pour solution buvable

ID 202594 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poudre et solvant pour solution injectable

ID 202594 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable

ID 202586 CARDEGIC 160 mg poudre pour solution buvable

ID 202586 CARDEGIC 300 mg poudre pour solution buvable

ID 185406 SÉVORANE 100 % liquide pour inhalation par vapeur

ID 185406 SÉVORANE QUICK FILL 100% liquide pour inhalation par vapeur

ID 99884 RHINOSPRAY 1,18 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

ID 99884 RHINOSPRAY 1,18 mg/ml solution pour instillation nasale

ID 99884 RHINOSPRAY + EUCALYPTUS 1,18 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

ID 201034 TOBRAMYCINE HOSPIRA 80 mg/2 ml solution pour injection

ID 186378 NESIVINE 0,025 % PEDIATRIE solution nasale en gouttes

ID 186378 NESIVINE 0,05 % solution nasale en gouttes

D 186378 NESIVINE 0,05 % solution pour pulvérisation nasale

ID 186378 NESIVINE 0,01 % BABY SINE CONSERVANS solution nasale en gouttes

ID 186378 NESIVINE 0,025 % PEDIATRIE SINE CONSERVANS solution pour pulvérisation nasale

ID 186378 NESIVINE 0,05 % SINE CONSERVANS solution pour pulvérisation nasale

ID 190074 DAPHNE CONTINU 2 mg – 0,035 mg comprimés

ID 40694 DECA-DURABOLIN 25 mg/ml solution injectable (ampoules)

ID 40694 DECA-DURABOLIN 25 mg/ml solution injectable (seringues préremplies)

ID 173318 TETRACAINE HYDROCHLORIDE 0,5 % ALCON 5 mg/ml collyre en solution

ID 129170 CONCENTRE D'ANTITHROMBINE III BAXALTA 500 UI poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion

ID 129170 CONCENTRE D'ANTITHROMBINE III BAXALTA 1000 UI poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion

ID 131240 TEGRETOL 200 mg comprimés

ID 131240 TEGRETOL CR 200 mg comprimés à libération modifiée

ID 131240 TEGRETOL CR 400 mg comprimés à libération modifiée

ID 131240 TEGRETOL 2 % sirop

ID 164470 MIRENA 20 microgrammes/24 heures système de diffusion intra-utérin (SIU)

ID 199132 ADENOCOR 6 mg/2 ml solution injectable

ID 199956 ZESTORETIC 20 mg/12,5 mg comprimés

ID 205322 SANDOGLOBULINE 1 g poudre et solvant pour solution pour perfusion intraveineuse

ID 205322 SANDOGLOBULINE 3 g poudre et solvant pour solution pour perfusion intraveineuse

ID 205322 SANDOGLOBULINE 6 g poudre et solvant pour solution pour perfusion intraveineuse

ID 205322 SANDOGLOBULINE 12 g poudre et solvant pour solution pour perfusion intraveineuse

ID 207756 FLIXOTIDE 50 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé

ID 207756 FLIXOTIDE 250 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé

ID 207756 FLIXOTIDE DISKUS 100 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

ID 207756 FLIXOTIDE DISKUS 250 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

ID 207756 FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

ID 207756 FLIXOTIDE NEBULES 0,5mg/2ml suspension pour inhalation par nébuliseur

ID 207756 FLIXOTIDE NEBULES 2mg/2ml suspension pour inhalation par nébuliseur

ID 208774 ZOFRAN-ZYDIS 8 mg lyophilisat oral

ID 208774 ZOFRAN 4 mg solution injectable

ID 208774 ZOFRAN 8 mg solution injectable

ID 208774 ZOFRAN 16 mg suppositoires

ID 209846 AVESSARON 4 mg solution injectable

ID 209846 AVESSARON 8 mg solution injectable

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **78** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 208272 ANAFRANIL RETARD DIVITABS 75 mg comprimés à libération prolongée

ID 208274 ANAFRANIL 25 mg comprimés enrobés

- **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 15 h 44.