

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 23.08.2019

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

La séance est ouverte à 9 h sous la présidence du 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 12/07/2019

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées.

### 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 :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **7** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :  
[http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche\\_developpement/usage\\_compassionnel\\_-\\_programmes\\_medicaux\\_d\\_urgence](http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence)

### 5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

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

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 sur : [https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures\\_damm/taxe\\_inami](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/taxe_inami)

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

### • Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

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

ID45056, Acatar Mono 3mg/ml sirop

- 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)

- **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.

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

### • 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 :

ID143000, Solian 50 mg [Tablet], Solian 400 mg [Film-coated tablet], Solian 100 mg-ml [Oral solution], Solian 100 mg [Tablet], Solian 200 mg [Tablet]

ID184888, Solian 50 mg [Tablet], Solian 100 mg-ml [Oral solution], Solian 200 mg [Tablet], Solian 400 mg [Film-coated tablet], Solian 100 mg-ml [Oral solution], Solian 400 mg [Film-coated tablet], Solian 100 mg [Tablet]

ID253308, Fraxodi 19000 UI (Anti-Xa)-1 ml [Solution for injection], Fraxiparine 9500 UI (Anti-Xa)-1 ml [Solution for injection], Fraxiparine 47500 UI (Anti-Xa)-5 ml [Solution for injection]

ID247246, Glucose 30% B.Braun [Solution for infusion], Glucose 30% B.Braun [Solution for infusion]

ID261092, Dafalgan Adulte 600 mg [Suppository], Dafalgan 500 mg [Tablet], Dafalgan 500 mg [Effervescent tablet], Dafalgan Pédiatrique 80 mg [Suppository], Dafalgan Pédiatrique 300 mg [Suppository], Dafalgan Forte 1 g [Film-coated tablet], Dafalgan Pédiatrique 150 mg [Suppository], Dafalgan Forte 1 g [Effervescent tablet], Dafalgan Pédiatrique 30 mg-ml [Oral solution], Dafalgan Codeine 500 mg; 30 mg [Effervescent tablet], Dafalgan Codeine 500 mg; 30 mg [Film-coated tablet]

ID227332, Tilcotil 20 mg [Film-coated tablet]

ID244050, Fercayl 100 mg-2 ml [Solution for injection - infusion]

ID243348, Mydriacyl 1 % [Eye drops, solution], Mydriacyl 0,5 % [Eye drops, solution]

ID244394, Fenogal Lidose 200 mg [Capsule, hard]

ID186006, Iomeron 400 mg I-ml [Solution for injection], Iomeron 300 mg I-ml [Solution for injection], Iomeron 250 mg I-ml [Solution for injection], Iomeron 350 mg I-ml [Solution for injection]

- 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 :

ID260612, Progebel 200 mg [Capsule, soft], Progebel 100 mg [Capsule, soft]

ID247138, Buscopan Forte 20 mg [Film-coated tablet]

ID243790, Glypressin 1 mg [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>

## **7. PHARMACOVIGILANCE**

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx/xx/2019**

## **8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES**

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

## **9. COMMUNICATIONS**

Pas d'application pour cette réunion.

## **10. AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 10h05.