

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 08.11.2019

6 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 18/10/2019

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 :

Yervoy, ipilimumab

Spravato, esketamine

Rozlytrek, entrectinib

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **6** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :
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

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 :

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 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 :

ID210344, Maclar 500 mg [Coated tablet]

ID264194, Imodium Liquicaps 2 mg [Capsule, soft], Imodium 0,2 mg-ml [Oral solution],

Imodium 2 mg [Capsule, hard], Imodium Instant 2 mg [Orodispersible tablet]

ID264936, Carboplatine Hospira 10 mg-ml Onco-Tain [Solution for injection - infusion]

ID258536, Oncotice 2-8 x 10EXP(8) CFU [Powder for solution for intravesical use]

ID233860, Ursofalk 250 mg [Capsule, hard]

ID239776, Tusso Rhinathiol 1,33 mg-ml [Syrup], Tusso Rhinathiol 1 mg-ml [Syrup], Tusso Rhinathiol 10 mg [Compressed lozenge]

ID221334, BRUFEN FORTE 600 mg [Film-coated tablet], BRUFEN 400 mg [Film-coated tablet], BRUFEN Granules 600 mg [Effervescent granules], BRUFEN RETARD 800 mg [Prolonged-release tablet], Malafene 100 mg-5 ml [Syrup]

ID268436, Klean-Prep [Powder for oral solution]

ID210342, Biclar 125 mg-5 ml [Granules for oral suspension], Biclar IV 500 mg [Powder for solution for infusion], Biclar Kids 250 mg-5 ml [Granules for oral suspension], Biclar Forte 500 mg [Coated tablet], Biclar 250 mg [Coated 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.

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

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 :

ID265614, Medica Keetabletten Honing 5 mg;1 mg [Compressed lozenge], Medica keetabletten aardbei 5 mg;1 mg [Compressed lozenge]

ID252368, Ursofalk 500 mg [Film-coated tablet]

ID265618, Buccoverso 5 mg;1 mg [Compressed lozenge]

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.

- o 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>

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

- FEEDBACK DU CHMP D'OCTOBRE 2019

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

10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 10h14.