

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 10/01/2020

11 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 13/12/2019

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

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 :

Hemlibra (emicizumab)

- 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 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 :

ID240058, Claforan 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection]

ID234312, Paracetamol Teva 1 g [Tablet]

ID220188, Palladone Immediate Release 2,6 mg [Capsule, hard], Palladone Slow Release 16 mg [Prolonged-release capsule, hard], Palladone Immediate Release 1,3 mg [Capsule, hard], Palladone Slow Release 24 mg [Prolonged-release capsule, hard], Palladone Slow Release 4 mg [Prolonged-release capsule, hard], Palladone Slow Release 8 mg [Prolonged-release capsule, hard]

ID180742, Solu-Medrol S.A.B 40 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB 40 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 1000 mg [Powder and solvent for

solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol 125 mg [Solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 250 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 125 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 500 mg [Powder and solvent for solution for injection]

ID186414, Solu-Medrol SAB 125 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 40 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB 40 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol 125 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 250 mg [Solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection]

ID193904, Solu-Medrol SAB 125 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 40 mg [Solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 250 mg [Solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 40 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol 125 mg [Solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 500 mg [Powder and solvent for solution for injection]

ID197072, Solu-Medrol S.A.B 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 500 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol 125 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB 40 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 2000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol SAB 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 1000 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 250 mg [Solution for injection], Solu-Medrol SAB

125 mg [Powder and solvent for solution for injection], Solu-Medrol S.A.B 40 mg [Solution for injection]

ID218256, Frisium 20 mg [Tablet], Frisium 10 mg [Tablet]

ID194706, Locacortene 0,02 % [Ointment]

ID153808, AmBisome 50 mg [Powder for solution for infusion]

ID256408, Reactine Pseudoephedrine 5 mg; 120 mg [Prolonged-release tablet], Rhinosinutab 5 mg; 120 mg [Prolonged-release tablet]

ID256690, Sinutab 500 mg; 30 mg [Tablet], Sinutab Forte 500 mg; 60 mg [Tablet]

ID262836, Sintrom 1 mg [Tablet], Sintrom 4 mg [Tablet]

ID167230, Noctamid 2 mg [Tablet]

ID238446, Flammacerium 500 mg [Cream]

ID138364, AmBisome 50 mg [Powder for solution for infusion]

ID248692, Daraprim 25 mg [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 **4** 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 :

ID207398, Amoclane 2000 mg-200 mg [Powder for solution for infusion], Amoclane 500 mg-50 mg [Powder for solution for injection or infusion], Amoclane 1000 mg-200 mg [Powder for 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.

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

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/2020**

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 12h01.