

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 10/02/2023

9 membres sont présents. Le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9h sous la présidence du Prof. Horsmans.

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 27/01/2023

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 :

Ultomiris (ravulizumab) 300 mg / 3 ml & 1100 mg / 11 ml [Concentrate for solution for infusion]

Darzalex (daratumumab) 120 mg/ml [Solution for injection]

INOMax (nitric oxid) 400 ppm mol/mol [Inhalation gas]

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)

- 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 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)

- 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 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 modification d'AMM, procédure nationale (PN)

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

ID 309974 : L-Thyroxine Christiaens 50 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 100 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 125 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 150 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 200 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 25 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 175 µg [Tablet]  
L-Thyroxine Christiaens 75 µg [Tablet]

ID 14144 : Esmeron 10 mg-ml [Solution for injection]

ID 70242 : Esmeron 10 mg-ml [Solution for injection]

ID 263064 : Esmeron 10 mg-ml [Solution for injection]

ID 325600 : Haemate P 600 IE vWF-250 IE FVIII [Powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for infusion]  
Haemate P 1200 IE vWF-500 IE FVIII [Powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for infusion]

Haemate P 2400 IE vWF-1000 IE FVIII [Powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for infusion]

ID 255478 : Corsodyl 2 mg-ml [Mouth wash]

ID 277224 : Sporanox 100 mg [Capsule, hard]

ID 39154 : Menopur Ferring [Powder and solvent for solution for injection]

ID 165582 : Menopur Ferring 1200 IU [Powder and solvent for solution for injection]

Menopur Ferring 600 IU [Powder and solvent for solution for injection]

Menopur Ferring 75 IU [Powder and solvent for solution for injection]

Menopur Ferring 150 IU [Powder and solvent for solution for injection]

ID 298216 : Vibrocil 0,25 mg-ml; 2,5 mg-ml [Nasal spray, solution]

Vibrocil 0,25 mg-g; 2,5 mg-g [Nasal gel]

Vibrocil 0,25 mg-ml; 2,5 mg-ml [Nasal drops, solution]

- 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 **1** dossier.

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

- **Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP) - Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

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

ID 329612 : Paclitaxel Hospira 6 mg-ml [Concentrate for solution for infusion]

ID 330828 : Hartmann + Glucose 5% w-v Viaflo [Solution for infusion]

Hartmann Viaflo [Solution for infusion]

ID 310670 : Engerix B Junior (Unidose) 10 µg-0,5 ml [Suspension 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.

- o 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>

- **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 :

ID 235494 : Menopur Ferring 150 IU [Powder and solvent for solution for injection]

Menopur Ferring 1200 IU [Powder and solvent for solution for injection]

Menopur Ferring 600 IU [Powder and solvent for solution for injection]

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

- **Importation parallèle**

- 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 17/01/2023**

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

## 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 PRAC DES MOIS DE NOVEMBRE ET DECEMBRE 2022**

[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)

## 10. AUTRES

Un dossier relatif aux études cliniques était inscrit à l'ordre du jour.

La réunion est clôturée à 9h35.