

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 20.04.2018

9 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum behaald.

De zitting wordt geopend om 9 u onder het voorzitterschap van Prof. Deforce.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 16.03.2018

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:

Humira, Adalimumab, MNP-201802
Zavicefta ceftazidime_avibactam, MNP 201803
Lamzede, velmanase alpha, CUP-201722
- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_s_chrijnende_gevallen_medische_noodprogrammas

5. RIZIV TAX WEESGENEESMIDDELEN

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor het volgende dossier:

Cerezyme, Imiglucerase 400U/10 ml, ID249176, OT-H-07-U1
Evoltra, clofarabine, ID 248978 – OT-H-04-U1

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **3** dossiers

Meer informatie kan u steeds terugvinden op: https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_vhb/riziv_taks

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 180958, Nosca-méréprine 1mg/ml Siroop

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)

- o **Dossiers waarvoor België de referentielidstaat is (RMS)**

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers :

Niet van toepassing voor deze vergadering

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers :

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Aanvragen VHB, centrale procedure (CP), België = (co)rapporteur, peer reviewer

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen vergund via de centrale procedure, kan u terugvinden op: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp

Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)



- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

ID 64168, Lipanthyl 67 Micronised 67 mg [Capsule, hard]

ID 30419, Lipanthyl 200 Micronised 200 MG [Capsule, hard]

ID 30421, Lipanthyl 267 Micronised 267 mg [Capsule, hard]

ID 96904, Lipanthyl 67 Micronised 67 mg [Capsule, hard]

ID 44033, Lipanthyl 267 Micronised 267 mg [Capsule, hard]

ID 44035, Lipanthyl 200 Micronised 200 mg [Capsule, hard]

ID130272, Lipanthyl 267 Micronised 267 mg [Capsule, hard], Lipanthyl 200 Micronised 200 mg [Capsule, hard], Lipanthyl 67 Micronised 67 mg [Capsule, hard]

ID 167960 Lipanthyl 267 Micronised 267 mg [Capsule, hard], Lipanthyl 67 Micronised 67 mg [Capsule, hard], Lipanthyl 200 Micronised 200 mg [Capsule, hard]

ID 50242, Androcur 50 mg [Tablet]

ID 96878, Androcur 50 mg [Tablet]

ID 113648, Androcur 50 mg [Tablet]

ID 224344, Curanail 5 % [Medicated nail lacquer]

ID 246756, Sektal 400 mg [Film-coated tablet], Sektal GE 200 mg [Film-coated tablet], Sektazide 400 mg; 25 mg [Film-coated tablet]

ID 218428, Biclar IV 500 mg [Powder for solution for infusion], Clarithromycine Mylan EPD IV 500 mg [Powder for solution for infusion]

ID 227140, Atarax 100 mg [Film-coated tablet], Atarax 10 mg [Film-coated tablet], Atarax 25 mg [Film-coated tablet]

ID 237886, Tamoplex 20 mg [Tablet], Tamoplex 10 mg [Tablet]

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief ongunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **keurt de nieuwe versie van de SKP en de bijsluiter goed** voor de volgende dossiers:

ID 204334 + 05 N 5763 – 5766, Canestene Derm 1% crème

ID 86880, Osteocis 3 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Parallelimport

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **definitief gunstig advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

7. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board**

Niet van toepassing voor deze vergadering

8. BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

- o De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt een **advies** voor de volgende dossiers:

Niet van toepassing voor deze vergadering.

9. MEDEDELINGEN

FEEDBACK VAN CHMP VAN MAART 2018

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

FEEDBACK VAN PRAC VAN MAART 2018

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

10. ANDERE

Niet van toepassing voor deze vergadering.

De vergadering wordt afgesloten om 11u13.