

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE
VETERINAIRE DU 10 février 2017**

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

La séance est ouverte à 13 h 30 sous la présidence du Prof. Gustin.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

**1. APPROBATION DES PROCÈS-VERBAUX DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR
LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE DU 13 janvier 2017**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 19.01.2017 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 25.01.2017 à 00h.

Les procès-verbaux sont approuvés sans modifications.

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, il a été demandé aux membres et aux participants de signaler tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour. Aucun conflit d'intérêt n'a été signalé.

3. COMMUNICATIONS

- **Les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments à usage vétérinaire ci-dessous ont été retirées**

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Date	Raison du retrait
BE-V163143	Cefaseptin forte , 600 mg, filmomhulde tabletten voor honden	En date du 12/12/2016	A la demande du titulaire de l'AMM
BE-V163152	Cefaseptin mite , 120 mg, filmomhulde tabletten voor honden en katten	En date du 12/12/2016	A la demande du titulaire de l'AMM
BE-V434156	Kelapril , 2,5 mg, filmomhulde tabletten voor honden en katten	En date du 20/01/2017	A la demande du titulaire de l'AMM

- **CVMP debriefing (Janvier 2017) : Le press release est disponible sur le site web**
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000189.jsp&mid=WC0b01ac0580028e11
- **La prochaine commission se tiendra le 10.03.2017 à 13h30**
- **Le prochain bureau se tiendra le 27.02.2017 à 14h00**

4. PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (MRP) ET PROCEDURE DECENTRALISEE (DCP)

- **Nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire**

La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **une** nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire.

- **Extension de ligne**

La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **une** nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire.

- **Renouvellement quinquennal**

La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **un** renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire.

- **Variation**

5. PROCEDURE NATIONALE (NP)

- **Nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire**

- **Extension de ligne**

- **Renouvellement quinquennal**

- **Variations**

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **une** variation groupée pour le médicament à usage vétérinaire suivant :

Numéro BE-V	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
-------------	---------------------------------------	--------------------

BE-V133323	Cepravin Dry Cow , Suspension for intramammary use	MSD Animal Health
------------	---	-------------------

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **trois** variations d'un médicament à usage vétérinaire.

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet **deux intentions d'avis négatif** concernant **deux** variations d'un médicament à usage vétérinaire.

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire reporte **un** dossier concernant **une** variation d'un médicament à usage vétérinaire.

-

- **Post-Approval Commitment**

6. AVIS DE LA COMMISSION