

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 05 mai 2017

La vérification du quorum n'est pas d'application car cette réunion fait l'objet d'une procédure écrite.

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 07 04 2017

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 17/03/2017 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 14/04/2017 à 00 h.

Les procès-verbaux sont approuvés sans aucune modification.

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 concernant les dossiers mentionnés à l'agenda 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 d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Date	Raison du retrait
BE-V127617	Solu-Delta-Cortef , solution pour injection	En date du 24/11/2016	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V137837	Fendov 750 avec Systemex , bolus	En date du 24/11/2016	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V148407	Fendov 1250 avec Systemex , bolus	En date du 24/11/2016	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V171026	Potencil , suspension injectable	En date du 16/02/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V184642	Vexylan , oplossing voor injectie	En date du 11/04/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V391203	Bolfo Spray , cutaneous spray	En date du 10/04/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V391134	Bolfo Shampoo , shampoo	En date du 10/04/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

- **CVMP debriefing (Avril 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 réunion de la commission se tiendra le 09/06/2017 à 13h30**
- **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 30/05/2017 à 14h**

Commission pour les médicaments à usage vétérinaire

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

5. PROCEDURE NATIONALE (NP)

- **Renouvellement quinquennal**

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **2** renouvellements de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire.

- **Variation**

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

6. Avis de la commission

Arbitrage article 35 de la Directive 2001/82/CE concernant les médicaments vétérinaires contenant de la tylosine administrés par voie parentérale dans le traitement de la mammite bovine causée par *Mycoplasma* spp.

La commission approuve un délai d'implémentation de **3 mois** des modifications dans le RCP, étiquetage et la notice des nouveaux lots pour le marché belge après approbation de la variation.

La liste des produits concernés en Belgique est la suivante :

Nom du médicament à usage vétérinaire	Dosage	Forme pharmaceutique	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'autorisation
Bilovet 200mg/ml	200,000 IU/ml	Solution for injection	Cross Vetpharma Group Ltd	BE-V470346
Tylucyl 200 mg/ml	200,000 IU/ml	Solution for injection	VETOQUINOL SA/NV	BE-V497297

7. Divers

Aucun sujet.