

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 01 décembre 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 07.11.2017**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 16.11.2017 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 23.11.2017 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**

<b>Numéro d'autorisation</b>	<b>Nom du médicament à usage vétérinaire</b>	<b>Date</b>	<b>Raison du retrait</b>
BE-V394195	<b>Ruvax VeT</b> , suspension for injection	En date du 31/10/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)
BE-V429441	<b>Baytril Bolus</b> , tablet	En date du 03/05/2017	A la demande du titulaire de l'AMM (raison commerciale)

- **CMDv debriefing (Novembre 2017). Le report for release est disponible sur le site web : <http://www.hma.eu/151.html>**
- **La prochaine réunion de la commission se tiendra le 12.01.2017 à 13 h 30**
- **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 19.12.2017 à 14 h 00**

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 émet un **avis favorable** concernant **un** renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché pour une durée indéterminée des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V230334	<b>Colistimax 1200</b> 1200000UI- Powder for oral solution	Kela S.A.-N.V

- **Variation**

- La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **une** variation des médicaments à usage vétérinaire suivants :

Numéro d'autorisation	Nom du médicament à usage vétérinaire	Titulaire de l'AMM
BE-V151191	<b>Drycloxa-Kel</b> , Intramammary ointment	Kela S.A.-N.V

#### 6. AVIS DE LA COMMISSION

Aucun sujet.

#### 7. DIVERS

Aucun sujet.