**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 09 mars 2018**

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 VETERINAIRE DU 09.02.2018**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 16.02.2018 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 23.02.2018 à 00 h.

Les procès-verbaux sont approuvés sans aucune modification.

1. **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.

1. **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-V150613 | Excenel, 50 mg/ml, poudre pour solution pour injection pour bovins et porcines | En date du 30/05/2017 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |  |

* **CVMP debriefing (Janvier 2018) : 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 13.04.2018 à 13h30**
* **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 03.04.2018 à 14h00**

1. **PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (MRP) ET PROCEDURE DECENTRALISEE (DCP)**
2. **PROCEDURE NATIONALE (NP)**

* **Renouvellement quinquennal**
  + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **3** renouvellements de l’autorisation de mise sur le marché d’un médicament à usage vétérinaire.
* **Modification**
  + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **2** modifications et **un** groupe de modifications des médicaments à usage vétérinaire suivants :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Numéro d’autorisation** | **Nom du médicament à usage vétérinaire** | **Titulaire de l’AMM** |
| BE-V122516  BE-V122525 | **Planipart, 0,03 mg/ml**, Solution for injection.  **Ventipulmin 0,03 mg/ml**, Solution for injection. | SCS Boehringer Ingelheim |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| BE-V059315 | **Chorulon** - 1500 I.U., Lyophilisate and solvent for solution for injection | Intervet International B.V. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| BE-V235523 | **Emdotrim 10% SOL**, 16,7 mg-ml;83,3 mg-ml, Solution for use in drinking water | Emdoka S.P.R.L.-B.V.B.A. |

* + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **une** modification et **un** groupe de modifications d’un médicament à usage vétérinaire.

1. **AVIS DE LA COMMISSION**

Aucun sujet.

1. **DIVERS**

Aucun sujet.