**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 13 avril 2018**

Procédure écrite : 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 mars 2018**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 15.03.2018 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 23.03.2018 à 00h.

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-V379714 et BE-V130496 | **Apralan 100 Granules**, **100 g/kg**, granules voor varkens | En date du 28/02/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |  |
| BE-V473191 | **Pestigon, 2,5 mg/ml,** spray voor Katten en Honden | En date du 20/03/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |  |

* **CVMP debriefing** (février et mars 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>
* Le « pharmacovigileance EU public bulletin » est disponible à l’adresse: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2018/03/WC500246339.pdf>
* **La prochaine réunion de la commission se tiendra le 17/05/2018 à 13h30**
* **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 08/05/2018 à 14h00**

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

* **Nouvelle demande d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament à usage vétérinaire**
  + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet une **intention d’avis négatif** concernant **une** nouvelle demande d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament à usage vétérinaire.
* **Extension de l’autorisation de mise sur le marché**
  + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** concernant **une** extension de l’autorisation de mise sur le marché relative à l’ajout d’un dosage d’un médicament à usage vétérinaire.
* **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 du médicament à usage vétérinaire suivant :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Numéro d’autorisation** | **Nom du médicament à usage vétérinaire** | **Titulaire de l’AMM** |
| BE-V320372 et BE-V176461 | **Doxyveto 50% pulvis** - 500 mg-g - powder for use in drinking water/milk | VMD nv |

* **Modification**
  + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **une** modification du médicament à usage vétérinaire suivant :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Numéro d’autorisation** | **Nom du médicament à usage vétérinaire** | **Titulaire de l’AMM** |
| BE-V166101 | **Gabbrostim 2 mg/ml** solution for injection | Ceva Santé Animale S.A/N.V. |

* + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis négatif définitif** concernant **une** modification du médicament à usage vétérinaire suivant:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Numéro d’autorisation** | **Nom du médicament à usage vétérinaire** | **Titulaire de l’AMM** |
| BE-V094796 | **Peni-Kel - 300.000 IU-ml,** Suspension for injection | Kela N.V. |

1. **AVIS DE LA COMMISSION**

Aucun sujet.

1. **DIVERS**

Aucun sujet.