**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 17 mai 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 13.04.2018**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 23.04.2018 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 30.04.2018 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-V236467 – BE-V344811 | **Suvaxyn Parvo/E,** emulsion injectable pour porcs | En date du 26/03/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |  |
| BE-V171911 | **Duvaxyn IE Plus T,** suspensie voor injectie voor paarden en ponies | En date du 28/03/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V158891 | **Baytril 2,5 %, 25 mg/ml**, orale oplossing voor kalf | En date du 20/03/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V041483 | **Rompun Droge Stof, 500 mg**, poeder en solvent voor oplossing voor injectie voor paard en dierentuindieren | En date du 13/04/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V399594 | **Ubiflox 20 mg/ml**, solution injectable pour bovins et porcins | En date du 24/04/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V390693 | **Ubiflox 100 mg/ml**, solution injectable pour bovins et porcins (truies) | En date du 24/04/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V439433 | **Ubiflox 5 mg**, comprimes pour chats et chiens | En date du 24/04/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V439442 | **Ubiflox 20 mg**, comprimes pour chiens | En date du 24/04/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V439451 | **Ubiflox 80 mg**, comprimes pour chiens | En date du 24/04/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V149021 | **Miloxan,** suspensie voor injectie voor runderen en schapen | En date du 28/03/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V208792 | **Parvosuin-MR,** emulsie voor injectie | En date du 11/04/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |

* **La prochaine réunion de la commission se tiendra le 15.06.2018 à 13h30**
* **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 05.06.2018 à 14h00**

1. **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 émet un **avis favorable** concernant **une** nouvelle demande d’autorisation de mise sur le marché du médicament à usage vétérinaire suivant :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nom du médicament à usage vétérinaire** | **Demandeur** |
|  | **Levaveto 75%** 884 mg/g powder for use in drinking water | VMD S.A.-N.V. |

1. **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 du médicament à usage vétérinaire suivant :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Numéro d’autorisation** | **Nom du médicament à usage vétérinaire** | **Titulaire de l’AMM** |
| BE-V 235523 | **Emdotrim 10% SOL - 16,7 mg-ml;83,3 mg-ml -** Solution for use in drinking water | Emdoka sprl/bvba |

* + 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.
* **Modification**
  + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **un** groupe de modifications des médicaments à usage vétérinaire suivants :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Numéro d’autorisation** | **Nom du médicament à usage vétérinaire** | **Titulaire de l’AMM** |
| En cours d’enregistrement | **Milquestra 16 mg\_40 mg -** 16 mg;40 mg - Film-coated tablet  **Milquestra 4 mg\_10 mg -** 4 mg;10 mg - Film-coated tablet | KRKA d.d. |

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

1. **AVIS DE LA COMMISSION**

Aucun sujet.

1. **DIVERS**

Aucun sujet.