**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 15 juin 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 17.05.2018**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 23.05.2018 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 30.05.2018 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-V196585 et BE-V196594 | **Auskipra Hipramun,** poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor varken | En date du 02/05/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |  |
| BE-V122166 et BE-V117232 | **Rintal 1,9 %,** pellets voor runderen, paarden niet bestemd voor menselijke consumptie, schapen en varkens | En date du 17/05/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |

* **CVMP debriefing (Avril 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 13.07.2018 à 13 h 30**
* **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 03.07.2018 à 14 h 00**
1. **PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (MRP) ET PROCEDURE DECENTRALISEE (DCP)**
2. **PROCEDURE NATIONALE (NP)**
* **Renouvellement quinquennal**
	+ La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **2** renouvellements 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-V233764 | **Amoxycilline 70 % Kela** 700 mg/g – powder for use in drinking water/milk | KELA NV |
| BE-V203533 | **Emdotrim 60%,** Powder 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 **2** 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 **une** modification 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-V459742, BE-V459751, BE-V459760 et BE-V459777 | **Advantix Dog 40\_200 -** 100 mg-ml;500 mg-ml - Spot-on solution**, Advantix Dog 100\_500 -** 100 mg-ml;500 mg-ml - Spot-on solution, **Advantix Dog 250\_1250** - 100 mg-ml;500 mg-ml - Spot-on solution**, Advantix Dog 400\_2000 -** 100 mg-ml;500 mg-ml - Spot-on solution | Bayer NV |
| BE-V502986 | **Gallivac IB88 Neo,** Effervescent tablet | Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium NV |

* + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant **un** groupe de modifications d’un médicament à usage vétérinaire.
1. **AVIS DE LA COMMISSION**

Aucun sujet.

1. **DIVERS**

Aucun sujet.