**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 13 juillet 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 15.06.2018**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 25.06.2018 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 01.07.2018 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-V232355 | **Nobilis SG9R,** suspensie voor injectie na reconstitutie van het gevriesdroogde tablet in het Diluent Poultry Freeze-dried voor kippen (leghennen) | En date du 04/06/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |  |
| BE-V092242 | **Poulvac ND Hitchner B1,** Lyophilisat pour suspension pour inhalation par nébuliseur/pour suspension oculonasale/pour administration dans l’eau de boisson | En date du 23/05/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V122166 | **Rintal, 1,9 %, pellets** | En date du 17/05/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V117232 | **Rintal, 10 %, granules** | En date du 17/05/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |

* **CVMP debriefing (Mai 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>
* **Rapport BelVetSac disponible à l’adresse suivante :** <https://www.afmps.be/fr/news/le_nouveau_rapport_belvet_sac_confirme_lutilisation_en_baisse_dantibiotiques_dans_lelevage_deux>
* **La prochaine réunion de la commission se tiendra le 07.09.2018 à 13h30**
* **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 28.08.2018 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 un **avis négatif définitif** concernant 1 nouvelle demande d’autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire suivants :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nom du médicament à usage vétérinaire** | **Demandeur** |
|  | **Ulcershield 370 mg/ml,** orale pasta voor paarden | Eurandlab SPRL |

* **Renouvellement quinquennal**
	+ 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 2 groupes de modifications des médicaments à usage vétérinaire suivants :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Numéro d’autorisation** | **Nom du médicament à usage vétérinaire** | **Titulaire de l’AMM** |
| BE-V278406 et BE-V233213 | **Nobilis Rismavac + CA126,** Lyophilisate and solvent for suspension for injection | Intervet International B.V. |
| BE-V512737 | **Emdotrim 15 % Premix –** premix for medicated feeding stuff | Emdoka bvba |

* + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet une **intention d’avis négatif** concernant **1** modification d’un médicament à usage vétérinaire.
* **Conditions de post autorisation**
	+ La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur concernant 1 condition de post autorisation d’un médicament à usage vétérinaire.
1. **AVIS DE LA COMMISSION**

<Aucun sujet.>

1. **DIVERS**

<Aucun sujet.>