**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 07 septembre 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 13.07.2018**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 23.07.2018 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 31.07.2018 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-V242925 | **Baycox 50 mg/ml,** suspensie voor oraal gebruik | En date du 15/06/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |  |
| BE-V290954 | **Baycox Bovis,** suspensie voor oraal gebruik | En date du 15/06/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V383241 | **Baycox Sheep,** suspensie voor oraal gebruik | En date du 15/06/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V372906 | **Closamectin** Solution for Injection for Sheep, oplossing voor injectie | En date du 21/06/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V164604 | **Drontal Dog Flavour,** tablet | En date du 01/06/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V001267 | **Telmin KH** – Tablet | En date du 27/06/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |

* **CVMP debriefing (Juin 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 05/10/2018 à 13h30**
* **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 25/09/2018 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**
* **Extension de l’autorisation de mise sur le marché**
* **Renouvellement quinquennal**
  + 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**
* **Conditions de post autorisation**

1. **AVIS DE LA COMMISSION**

Aucun sujet.

1. **DIVERS**

Aucun sujet.