**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 30 octobre 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 05.10.2018**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 11.10.2018 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 19.10.2018 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**

* **CVMP debriefing (septembre 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>
* **Radiation des autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire contenant de l'oxyde de zinc** : l'autorisation de mise sur le marché pour le Gutal 1000 mg/g prémélange médicamenteux sera supprimée à partir du 18 septembre 2019. Les médicaments qui sont mis sur le marché avant le 18 septembre 2019 peuvent être utilisés pour le traitement d'animaux producteurs de denrées alimentaires au plus tard jusqu’au 31 décembre 2020 ou jusqu'à la fin de la durée de conservation mentionnée sur l'emballage concerné, si celle-ci est inférieure au 31 décembre 2020.
* **La prochaine réunion de la commission se tiendra le 30.11.2018 à 13h30**
* **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 20.11.2018 à 10h**

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

* **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 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 **une** modification du médicament à usage vétérinaire suivants :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Numéro d’autorisation** | **Nom du médicament à usage vétérinaire** | **Titulaire de l’AMM** |
| BE-V526640 | Emdogent 100 mg/ml, solution for injection | Emdoka SPRL-BVBA |

1. **AVIS DE LA COMMISSION**

Aucun sujet.

1. **DIVERS**

Aucun sujet.