**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE DU 30 novembre 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 30.10.2018**

Les procès-verbaux ont été envoyés aux membres de la commission le 06.11.2018 pour approbation.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 14.11.2018 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-V470000 | **Enrotron 5 mg/ml**, oral solution | En date du 15/10/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |  |
| BE-V470017 | **Enrotron 25 mg/ml**, oral solution | En date du 15/10/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |
| BE-V470026 | **Enrotron 100 mg/ml**, oral solution | En date du 15/10/2018 | A la demande du titulaire de l’AMM (raison commerciale) |

* **CVMP debriefing (Octobre 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 18.01.2018 à 13h30**
* **La prochaine réunion du bureau se tiendra le 08.01.2019 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**
* **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-V127154 | **Cosumix Plus 100 mg/g – 20 mg/g** - Powder for use in drinking water | VMD N.V. |

* + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable conditionné à la modification du RCP, de l’étiquetage et de la notice** 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-V131625 | **Gabbrovet 70 –** powder for use in drinking water/milk | Ceva Santé Animale S.A. |
| BE-V131616 | **Gabbrovet 140 –** powder for use in drinking water/milk | Ceva Santé Animale S.A. |

* **Modification**
  + La Commission pour les médicaments à usage vétérinaire émet un **avis favorable** concernant **2** modifications 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-V131625 | **Gabbrovet 70 –** powder for use in drinking water/milk | Ceva Santé Animale S.A. |
| BE-V131607 | **Gabbrovet 175000 IU-ml**, solution for injection | Ceva Santé Animale S.A. |
| BE-V388245 | **Doxyral 10 % Premix -** 100 mg/g - Premix for medicated | Emdoka bvba |
| BE-V512737 | **Emdotrim 15 % Premix -** 25 mg/g;125 mg/g - Premix for medicated feeding stuff | Emdoka bvba |

1. **AVIS DE LA COMMISSION**

Aucun sujet.

1. **DIVERS**

Aucun sujet.