

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 10.02.2012

9 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 14h00 sous la présidence du Prof. Degaute

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 13/01/2012

Le PV a été envoyé par Eudralink le 03/02/2012 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 08/02/2012 à 13h.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalés en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

4. COMMUNICATIONS

- FEEDBACK DU PHVWP

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/11/WC500117988.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/01/WC500120115.pdf

- FEEDBACK DU CHMP

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/01/news_detail_001420.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice pour le public** des spécialités reprises ci-dessous :

DOCSPIROCHLOR comprimés (2 dossiers)

GLUCOSE 5% + NaCl 0.45% solution pour perfusion

- **Autres**

- **TESTOSTERONE : virilisation chez des jeunes enfants dont le père a utilisé une préparation topique (Gels) à base de testostérone.**

Le 13 janvier 2012, a été publié dans le Moniteur Belge l'AR interdisant la délivrance des médicaments à usage cutané contenant une concentration en testostérone supérieure à 2.5%.

Cet AR n'est pas d'application pour les patches contenant de la testostérone et ce, pour les raisons suivantes :

- avec l'utilisation des patches, il n'y a pas de risque de transfert de testostérone via un contact peau-peau entre le père et l'enfant
- la quantité de testostérone dans les patches n'est pas exprimée en %.

La commission est d'accord avec la proposition d'adapter l'AR.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

TALCID 10% suspension buvable
Hydrotalcite

NIFEDIPINE RETARD EG 60 mg comprimés à libération prolongée
Nifédipine

NIFEDIPINE RETARD EG 30 mg comprimés à libération prolongée
Nifédipine

NUROFEN FASTSODIUM POUR ENFANTS À PARTIR DE 12 ANS 200 mg comprimés enrobés
Ibuprofène sodique

NUROFEN 200 FASTSODIUM 200 mg comprimés enrobés
Ibuprofène sodique

NUROFEN 400 FASTSODIUM 400 mg comprimés enrobés
Ibuprofène sodique

RILATINE MODIFIED RELEASE 10 mg, gélules à libération modifiée
Chlorhydrate de méthylphénidate

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 3 dossiers.

- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

DIVIVA 2/10 mg, comprimés pelliculés

ACCOLATE-20, 20 mg, comprimés pelliculés

CYTOTEC 200 microgrammes, comprimés

Z-FLUOR, 0,25 mg, comprimés

L-THYROXINE CHRISTIAENS 25 µg, comprimés

L-THYROXINE CHRISTIAENS 50 µg, comprimés

L-THYROXINE CHRISTIAENS 75 µg, comprimés

L-THYROXINE CHRISTIAENS 100 µg, comprimés

L-THYROXINE CHRISTIAENS 125 µg, comprimés

L-THYROXINE CHRISTIAENS 150 µg, comprimés

L-THYROXINE CHRISTIAENS 175 µg, comprimés

L-THYROXINE CHRISTIAENS 200 µg, comprimés

SOLIAN 100 mg / ml solution buvable (2 dossiers)

SOLIAN 50 mg comprimés (2 dossiers)

SOLIAN 100 mg comprimés (2 dossiers)

SOLIAN 200 mg comprimés (2 dossiers)

SOLIAN 400 mg comprimés pelliculés (2 dossiers)

CUSTODIOL solution pour conservation d'organe

ELDEPRYL 5 mg comprimés

ELDEPRYL 10 mg comprimés

AMINOPHYLLINE STEROP 250 mg/5 ml solution injectable

BALSOCLASE ANTITUSSIVUM Solution buvable

MAASOL poudre pour suspension injectable - Trousse pour préparation radiopharmaceutique

KAYEXALATE Calcium poudre pour suspension buvable ou rectale

KAYEXALATE Sodium poudre pour suspension buvable ou rectale

TERBINAFINE SANDOZ 125 mg comprimés

TERBINAFINE SANDOZ 250 mg comprimés

LAMISIL 250 mg comprimés

NUROFEN POUR ENFANTS À PARTIR DE 12 ANS 200 mg comprimés enrobés

PRIMPERAN 10 mg, comprimés

PRIMPERAN 5 mg/5 ml, solution buvable

PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable

PRIMPERAN 20 mg, suppositoires - adultes

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 22 dossiers.
- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

- o **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

LEVETIRAGAMMA 250 mg comprimés pelliculés
Lévétiracétam

LEVETIRAGAMMA 500 mg comprimés pelliculés
Lévétiracétam

LEVETIRAGAMMA 750 mg comprimés pelliculés
Lévétiracétam

LEVETIRAGAMMA 1000 mg comprimés pelliculés
Lévétiracétam

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain a rendu un **avis** sur les dossiers suivants :

PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml, solution pour perfusion
Paracétamol

CEREZYME, 400U Poudre pour solution à diluer pour perfusion
Imiglucérase

OMNITROPE PEN (trainingskit – demo) solution injectable - EU/1/06/332/001-012
Placébo

ILARIS 150mg poudre pour solution injectable
Canakinumab

PRADAXA 75 mg, 110 mg, 150 mg gélules
Dabigatran etexilate

La réunion est clôturée à 16h