

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 13.07.2012

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

La séance est ouverte à 14 h sous la présidence du Prof. Declerck.

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 DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 15.06.2012

Le PV a été envoyé par Eudralink le 03.07.2012 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 09.07.2012 à 11 h.

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**

Pas d'application pour cette réunion.

- **FEEDBACK DU CHMP DE JUIN**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du groupe de travail**

Pas d'application pour cette réunion.

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

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

PARLODEL 2,5 mg comprimés

PARLODEL 5 mg gélules

PARLODEL 10 mg gélules

LANSOPRAZOL APOTEX 15 mg gélules

LANSOPRAZOL APOTEX 30 mg gélules

TRANSITYL INSTANT 2 mg comprimés orodispersibles

CARDIPHAR 80 mg comprimés dispersibles

INTESTIL 2 mg gélules

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

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 défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

TUSSETHYL 1,33 mg/ml sirop

Chlorhydrate d'éthylmorphine

- **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 :

ZESTORETIC 10 mg/12,5 mg comprimés

ZESTORETIC 20 mg/12,5 mg comprimés

FLEET PHOSPHO-SODA 11 g/24 g solution buvable

SYSTEM 50 microgrammes/24h dispositif transdermique

FOSCAVIR 24 mg/ml solution pour perfusion

TOBREX 3 mg/ml collyre en solution

TOBREX 3 mg/g pommade ophtalmique

ALLOPURINOL MYLAN 100 mg comprimés

ALLOPURINOL MYLAN 300 mg comprimés

DECAPEPTYL 0,1 mg poudre et solvant pour suspension injectable

DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg poudre et solvant pour suspension injectable

DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg poudre et solvant pour suspension injectable
MALAFENE 100 mg / 5 ml sirop (2 dossiers)
FLIXOTIDE 50 microgrammes/dose suspension en aérosol-doseur
FLIXOTIDE 250 microgrammes/dose suspension en aérosol-doseur
FLIXOTIDE DISKUS 100 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
FLIXOTIDE DISKUS 250 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
FLIXOTIDE-NEBULES 0,5 mg/2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur
FLIXOTIDE-NEBULES 2 mg/2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur
REMERGON 15 mg comprimés pelliculés
REMERGON 30 mg comprimés pelliculés
REMERGON 45 mg comprimés pelliculés
REMERGON SolTab 15 mg comprimés orodispersibles
REMERGON SolTab 30 mg comprimés orodispersibles
REMERGON SolTab 45 mg comprimés orodispersibles
REMERGON 15 mg/ml solution buvable
TRACRIUM 25 mg/2,5 ml solution injectable
TRACRIUM 50 mg/5 ml solution injectable
TRACRIUM 250 mg/25 ml solution injectable
CLAMOXYL 500 mg comprimés dispersibles
CLAMOXYL 1 g comprimés dispersibles
CLAMOXYL 500 mg gélules
CLAMOXYL 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
CLAMOXYL 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
CLAMOXYL 250 mg poudre pour suspension buvable
CLAMOXYL 500 mg poudre pour suspension buvable
CLAMOXYL I.M. 1 g poudre et solvant pour solution injectable
CLAMOXYL I.V/I.M 250 mg poudre et solvant pour solution injectable
CLAMOXYL I.V/I.M 500 mg poudre et solvant pour solution injectable
CLAMOXYL I.V/I.M 1 g poudre et solvant pour solution injectable
MS CONTIN 5 mg comprimés à libération prolongée
MS CONTIN 10 mg comprimés à libération prolongée

MS CONTIN 15 mg comprimés à libération prolongée

MS CONTIN 30 mg comprimés à libération prolongée

MS CONTIN 60 mg comprimés à libération prolongée

MS CONTIN 100 mg comprimés à libération prolongée

MS CONTIN 200 mg comprimés à libération prolongée

MS DIRECT 10 mg comprimé enrobé

MS DIRECT 20 mg comprimé enrobé

ALDACTONE 25 mg comprimés pelliculés

ALDACTONE 50 mg comprimés pelliculés

ALDACTONE 100 mg comprimés pelliculés

LAMISIL 250 mg comprimés (2 dossiers)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **34** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

MOVICOL 13,8 g sachet-dose poudre pour solution buvable

COMBODART 0,5 mg / 0,4 mg gélules

FLIXONASE AQUA 50 microgrammes/dose suspension pour pulvérisation nasale

QVAR 50 microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé

QVAR 100 microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé

FLEXIUM GEL 10% gel

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

Pas d'application pour cette réunion.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

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

RENAGEL 800 mg comprimés pelliculés

Chlorhydrate de sevelamer

BOTOX, 100 Unités Allergan poudre pour solution injectable

Toxine botulique de type A

VOLIBRIS 5 mg comprimés pelliculés

Ambrisentan

VOLIBRIS 10 mg comprimés pelliculés
Ambrisentan

La réunion est clôturée à 15 h 40