

## Commission pour les médicaments à usage humain

### PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 17.01.2014

5 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint. Il a été demandé aux membres absents de rendre un avis sur le procès verbal suivant la procédure écrite telle que décrite à l'article 133 §3 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

La séance est ouverte à 14 h 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

Point additionnel : CONTRACEPTIFS D'URGENCE

#### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 13.12.2013

Le PV a été envoyé par Eudralink le 20.12.2013 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 06.01.2014 à 13 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 signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

#### 4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE JANVIER 2014**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf)

- **FEEDBACK DU CHMP DE DÉCEMBRE 2013**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

- **AUTRES**

#### **CONTRACEPTIFS D'URGENCE - REFERRAL**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159935.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159935.pdf)

## "RAPPORT SCIENTIFIQUE POUR LE COMITE D'ACCOMPAGNEMENT POUR LE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE (MNP) DE LA BEVACIZUMAB (AVASTIN) POUR LE TRAITEMENT DU GLIOBLASTOME EN RECHUTE"

Le « rapport scientifique pour le comité d'accompagnement pour le programme médical d'urgence (MNP) de la bevacizumab (avastin) pour le traitement du glioblastome en rechute » et les commentaires sur ce rapport de l'AFMPS peer reviewer ont été approuvés. Le rapport et les commentaires complémentaires peuvent être envoyés au comité d'accompagnement.

### 5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 10.12.2013**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires.

- **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 :

46 P 8163 TUSO RHINATHIOL 1,33 mg/ml sirop

46 P 8164 TUSO RHINATHIOL 1 mg/ml sirop

46 P 8165 TUSO RHINATHIOL 10 mg comprimés à sucer

ID 27814 MINIDIAB 5 mg comprimés

ID 117808 DUOGESTAN 1 mg/200 mg comprimés et capsules molles

ID 117808 DUOGESTAN 2 mg/200 mg comprimés et capsules molles

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

### 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

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

Pas d'application pour cette réunion.

- **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 :

ID 137368 NITROLINGUAL PUMPSPRAY 0,4 mg solution pour pulvérisation sublinguale

ID 144234 GELOFUSINE 4% solution pour perfusion – poches Ecobag

ID 144234 GELOFUSINE 4% solution pour perfusion – poches Ecoflac Plus

ID 134388 BONEFOS 800 mg comprimés pelliculés

ID 134388 BONEFOS 60 mg/ml solution à diluer pour perfusion

- ID 57436 MIGPRIV 900 mg/10 mg poudre pour solution buvable
- ID 86036 MIGPRIV 900 mg/10 mg poudre pour solution buvable
- ID 142380 SOTALEX 160 mg comprimés
- D 127710 SUBCUVIA 160 mg/ml solution injectable (voie intramusculaire) / pour perfusion (voie sous-cutanée) – flacons 5 ml
- ID 127710 SUBCUVIA 160 mg/ml solution injectable (voie intramusculaire) / pour perfusion (voie sous-cutanée) – flacons 10 ml
- ID 142392 PERINDOCYL 8 mg comprimés
- ID 131938 HYPNOMIDATE 2 mg/ml solution injectable
- ID 86174 CLAMOXYL 500 mg gélules
- ID 39795 CLAMOXYL I.V./I.M. 1 g poudre et solvant pour solution injectable
- ID 39783 CLAMOXYL 500 mg poudre pour suspension buvable
- ID 39789 CLAMOXYL 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
- ID 39781 CLAMOXYL 1 g comprimés dispersible
- ID 39785 CLAMOXYL 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
- ID 138366 BUDENOFALK 3 mg gélules gastro-résistantes

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **32** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

- 13 N 10 DUROGESIC 12 µg/h patchs à usage transdermique
- 13 N 11 DUROGESIC 25 µg/h patchs à usage transdermique
- 13 N 12 DUROGESIC 50 µg/h patchs à usage transdermique
- 13 N 13 DUROGESIC 75 µg/h patchs à usage transdermique
- 13 N 14 DUROGESIC 100 µg/h patchs à usage transdermique
- 12 N 82 LIPITOR 10 mg comprimés pelliculés
- 12 N 83 LIPITOR 20 mg comprimés pelliculés
- 12 N 84 LIPITOR 40 mg comprimés pelliculés
- 12 N 85 LIPITOR 80 mg comprimés pelliculés
- 12 N 86 TOTALIP 10 mg comprimés pelliculés
- 12 N 87 TOTALIP 20 mg comprimés pelliculés
- 12 N 88 TOTALIP 40 mg comprimés pelliculés
- 12 N 89 TOTALIP 80 mg comprimés pelliculés

12 N 80	MEDROL A 16 mg comprimés
12 N 81	MEDROL 32 mg comprimés
13 N 114	TOTALIP 10 mg comprimés pelliculés
13 N 115	TOTALIP 20 mg comprimés pelliculés
13 N 116	TOTALIP 40 mg comprimés pelliculés
13 N 117	TOTALIP 80 mg comprimés pelliculés
13 N 40	ARICEPT 5 mg comprimés pelliculés
13 N 41	ARICEPT 10 mg comprimés pelliculés
13 N 61	YASMIN 0,03 mg/3 mg comprimés pelliculés
13 N 27	PANTOMED 20 mg comprimés gastro-resistants
13 N 28	PANTOMED 40 mg comprimés gastro-resistants

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

Pas d'application pour cette réunion.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 15 h 03