

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 21/02/2014

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

Une demande de modifications d'AMM (procédure nationale) a été ajoutée à l'ordre du jour.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 17/01/2014

Le PV a été envoyé par Eudralink le 27/01/2014 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 03/02/2014 à 9h.

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 FEVRIER 2014**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

- **FEEDBACK DU CHMP DE JANVIER 2014**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 14/01/2014**

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 :

ID 14870 DEANXIT 10 mg/0,5 mg comprimés enrobés

- **AUTRES**

Discussion de la balance bénéfices/risques des médicaments contenant du chlorhydrate d'ambroxol

Discussion de la balance bénéfices/risques des médicaments contenant du chlorhydrate d'ambroxol suite aux données évaluées dans le cadre de la procédure de PSUR work sharing.

Referral Art. 31 dompéridone

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Domperidone-containing_medicines/human_referral_prac_000021.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

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

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

ID 114850 BUDENOFALK 2 mg/dose mousse rectale
Budésonide

ID 70190 NICORETTE MENTHOL 2 mg gommes à mâcher médicamenteuses
Nicotine résinate 20%

ID 33529 NICORETTE MENTHOL 4 mg gommes à mâcher médicamenteuses
Nicotine résinate 20%

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **22** 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 :

ID 156328 NIFLUGEL 2,5% gel

ID 133472 BETOPTIC 5 mg/ml collyre en solution

ID 133472 BETOPTIC SUSPENSION 2,5 mg/ml collyre en suspension

ID 133472 BETOPTIC SUSPENSION SINGLE DOSE 2,5 mg/ml collyre en suspension

ID 115996 BETOPTIC 5 mg/ml collyre en solution

ID 115996 BETOPTIC SUSPENSION 2,5 mg/ml collyre en suspension

ID 115996	BETOPTIC SUSPENSION SINGLE DOSE 2,5 mg/ml collyre en suspension
ID 121146	DAKTACORT 20 mg/g-10 mg/g crème
ID 161348	DAKTACORT 20 mg/g-10 mg/g crème
ID 81586	DAKTACORT 20 mg/g-10 mg/g crème
ID 164782	CORVATON 2 mg comprimés
ID 164782	CORVATON 4 mg comprimés
ID 164782	CORVATON 20 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion
ID 164784	CORUNO 16 mg comprimés à libération prolongée
ID 164786	MOLGEOM UNO 16 mg comprimés à libération prolongée
ID 152438	AZACTAM 1 g poudre pour solution injectable
ID 152438	AZACTAM 2 g poudre pour solution injectable
ID 164110	MICROLAX solution rectale
ID 137362	STAPHYCID 250 mg/5 ml poudre pour sirop
ID 137362	STAPHYCID 500 mg gélules
ID 149968	ZOLADEX 3,6 mg implant
ID 149968	ZOLADEX LONG ACTING 10,8 mg implant
ID 75288	DIXARIT 0,025 mg comprimés enrobés
ID 142436	DIXARIT 0,025 mg comprimés enrobés
ID 131962	MUPHORAN 208 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion
ID 24577	SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
ID 52100	SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
ID 153110	SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
ID 119924	NOLVADEX-D 20, 20 mg comprimés
ID 119924	NOLVADEX 10, 10 mg comprimés
ID 130740	NOLVADEX-D 20, 20 mg comprimés
ID 130740	NOLVADEX 10, 10 mg comprimés
ID 150600	NOLVADEX-D 20, 20 mg comprimés
ID 150600	NOLVADEX 10, 10 mg comprimés
ID 171666	AVESSARON 4 mg solution injectable
ID 171666	AVESSARON 8 mg solution injectable
ID 133072	NITRODERM TTS 5 mg/24h dispositifs transdermiques
ID 133072	NITRODERM TTS 10 mg/24h dispositifs transdermiques
ID 133072	NITRODERM TTS 15 mg/24h dispositifs transdermiques

ID 71918 BAYPRESS 20, 20 mg comprimés

ID 34315 BAYPRESS MITIS 10, 10 mg comprimés

ID 135094 PROSCAR 5 mg comprimés pelliculés

ID 104730 FRAGMIN 25.000 IU (anti Xa)/ml solution injectable (flacon)

ID 104730 FRAGMIN 5.000 IU (anti Xa)/0,2 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,2 ml)

ID 104730 FRAGMIN 7.500 IU (anti Xa)/0,3 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,3 ml)

ID 104730 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml solution injectable (flacon)

ID 104730 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/0,4 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,4 ml)

ID 104730 FRAGMIN 12.500 IU (anti Xa)/0,5 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,5 ml)

ID 104730 FRAGMIN 15.000 IU (anti Xa)/0,6 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,6 ml)

ID 104730 FRAGMIN 18.000 IU (anti Xa)/0,72 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,72 ml)

ID 104730 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml solution injectable (seringues graduées préremplies de 1 ml)

ID 104730 FRAGMIN 7.500 IU (anti Xa)/0,75 ml solution injectable (seringues graduées préremplies de 0,75 ml)

ID 104730 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/0,2 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,2 ml)

ID 104730 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/ml solution injectable (flacon)

ID 104730 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/ml solution injectable (ampoules)

ID 104730 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml solution injectable (ampoules)

ID 88652 FRAGMIN 25.000 IU (anti Xa)/ml solution injectable (flacon)

ID 40607 FRAGMIN 5.000 IU (anti Xa)/0,2 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,2 ml)

ID 40607 FRAGMIN 7.500 IU (anti Xa)/0,3 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,3 ml)

ID 40609 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml solution injectable (flacon)

ID 40611 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/0,4 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,4 ml)

ID 40611 FRAGMIN 12.500 IU (anti Xa)/0,5 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,5 ml)

ID 40611 FRAGMIN 15.000 IU (anti Xa)/0,6 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,6 ml)

ID 40611 FRAGMIN 18.000 IU (anti Xa)/0,72 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,72 ml)

ID 40613 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml solution injectable (seringues graduées préremplies de 1 ml)

ID 40613 FRAGMIN 7.500 IU (anti Xa)/0,75 ml solution injectable (seringues graduées préremplies de 0,75 ml)

ID 40615 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/0,2 ml solution injectable (seringues préremplies de 0,2 ml)

ID 40617 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/ml solution injectable (flacon)

ID 40617 FRAGMIN 2.500 IU (anti Xa)/ml solution injectable (ampoules)

ID 40619 FRAGMIN 10.000 IU (anti Xa)/ml solution injectable (ampoules)

ID 77738 LIVOSTIN 0,5 mg/ml collyre en suspension

ID 42055 LIVOSTIN 0,5 mg/ml collyre en suspension

ID 36521 LIVOSTIN 0,5 mg/ml suspension pour pulvérisation nasale

ID 92786 LIVOSTIN 0,5 mg/ml suspension pour pulvérisation nasale

ID 9946 RYTMONORM 150 mg comprimés pelliculés

ID 8179 RYTMONORM 225 mg comprimés pelliculés

ID 8181 RYTMONORM 300 mg comprimés pelliculés

ID 135074 RYTMONORM 150 mg comprimés pelliculés

ID 135074 RYTMONORM 225 mg comprimés pelliculés

ID 135074 RYTMONORM 300 mg comprimés pelliculés

ID 147692 RYTMONORM 150 mg comprimés pelliculés

ID 147692 RYTMONORM 225 mg comprimés pelliculés

ID 147692 RYTMONORM 300 mg comprimés pelliculés

ID 159178 MARCAINE 0,25% solution injectable

ID 159178 MARCAINE 0,5% solution injectable

ID 159178 MARCAINE 0,25% Adrenaline 1 :200.000 solution injectable

ID 159178 MARCAINE 0,5% Adrenaline 1 :200.000 solution injectable

ID 150602 MARCAINE 0,25% solution injectable

ID 150602 MARCAINE 0,5% solution injectable

ID 150604 MARCAINE 0,25% Adrenaline 1 :200.000 solution injectable

ID 150604 MARCAINE 0,5% Adrenaline 1 :200.000 solution injectable

ID 121560 MARCAINE 0,25% solution injectable

ID 121560 MARCAINE 0,5% solution injectable

ID 121558 MARCAINE 0,25% Adrenaline 1 :200.000 solution injectable

ID 121558 MARCAINE 0,5% Adrenaline 1 :200.000 solution injectable

ID 70248 MARCAINE 0,25% solution injectable

ID 33707 MARCAINE 0,5% solution injectable

ID 70250 MARCAINE 0,25% Adrenaline 1 :200.000 solution injectable

ID 33709	MARCAINE 0,5% Adrenaline 1 :200.000 solution injectable
ID 103708	MUCO RHINATHIOL 2% sirop enfants, sans sucre
ID 103708	MUCO RHINATHIOL 2% sirop enfants
ID 143028	KEFORAL 500 mg comprimés pelliculés
ID 139000	PROVERA 5 mg comprimés
ID 139000	PROVERA 10 mg comprimés
ID 7300	BISOLVON 8 mg comprimés
ID 7300	BISOLVON 8 mg/5 ml sirop
ID 7300	BISOLVON 0,2% solution buvable en gouttes
ID 7300	BISOLVON 0,2% solution pour inhalation par nébuliseur
ID 7300	BISOLVON CITRUS 8 mg comprimés pour solution buvable
ID 7300	BISOLVON INSTANT 8 mg comprimés pour solution buvable
ID 169210	FRUSAMIL 40 mg/5 mg comprimés
ID 169302	LASIX 40 mg comprimés
ID 169302	LASIX 20 mg/2 ml solution injectable
ID 169302	LASIX 30 mg PROLONGATUM gélules à libération prolongée
ID 169302	LASIX 250 mg/25 ml solution à diluer pour perfusion
ID 169302	LASIX 500 mg comprimés
ID 174240 (flacon de 1 ml)	DEPO-MEDROL + LIDOCAINE 40 mg/ml + 10 mg/ml suspension injectable
ID 174240 (flacon de 2 ml)	DEPO-MEDROL + LIDOCAINE 40 mg/ml + 10 mg/ml suspension injectable
ID 174240	SOLU-MEDROL 40 mg solution injectable
ID 174240	SOLU-MEDROL 125 mg solution injectable
ID 174240	SOLU-MEDROL 250 mg solution injectable
ID 174240	SOLU-MEDROL 500 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 174240	SOLU-MEDROL 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 174240	SOLU-MEDROL 2000 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 174240	SOLU-MEDROL SAB 40 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 174240	SOLU-MEDROL SAB 125 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 174240	SOLU-MEDROL SAB 500 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 174240	SOLU-MEDROL SAB 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 174240	SOLU-MEDROL SAB 2000 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 174240	SOLU-CORTEF 100 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 174240	SOLU-CORTEF 250 mg poudre et solvant pour solution injectable

ID 174240	SOLU-CORTEF 500 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 174240	SOLU-CORTEF 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable
ID 174240	SOLU-CORTEF 100 mg poudre pour solution injectable
ID 174240	SOLU-CORTEF 500 mg poudre pour solution injectable

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **120** dossiers.

- **Importation parallèle**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour le dossier suivant:

ID 170990 WELLBUTRIN XR 150 mg comprimés à libération modifiée

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

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

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

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 17h12