

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 14.03.2014

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

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

Ajout du point « REFERRAL Art 31: Valproate and related substances » à la section « communication du département vigilance ».

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 21.02.2014

Le PV a été envoyé par Eudralink le 04.03.2014 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 10.03.2014 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 MARS**

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

- **AUTRES**

PRESENTATION OPTIMAD - LEAN ACADEMY

La Commission pour les médicaments à usage humain a été informée d' « Optimad », une analyse du processus de la première demande d'autorisation de mise sur le marché avec comme but la réduction des frais et le temps de traitement du dossier. Une proposition de ligne directrice pour l'organisation pratique des explications orales à l'initiative de la Commission a également été présentée.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 11.02.2014**

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 26206 ACATAR 15 mg/5 ml ; 50 mg/5 ml sirop

46 B 7888 PHOSPHATE DE POTASSIUM B. BRAUN solution concentrée pour perfusion

ID 153530 OTIPAX 1 % solution pour instillation auriculaire

ID 138134 KEFORAL 500 mg comprimés pelliculés

- **AUTRES**

REFERRAL Art 31: VALPROATE AND RELATED SUBSTANCES

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000032.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Un groupe d'experts externes a été sollicité en plus de l'évaluation faites par les experts de l'AFMPS. L'avis de deux représentants de patients a été pris en compte à la demande du cabinet de Laurette Onkelinx, Vice-Première et ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique.

Les commentaires de la Belgique ont circulé le 17.03.2014.

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 51864 NASOCASON 50 microgrammes suspension pour pulvérisation nasale
Propionate de fluticasone

- **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 120084 MESTINON 10 mg comprimés

ID 120084 MESTINON 60 mg comprimés enrobés

ID 137028 ZARONTIN 250 mg/5 ml sirop

ID 121564 ZARONTIN 250 mg/5 ml sirop

ID 173876 SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 60 mg solution injectable en seringue préremplie

ID 173876 SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 90 mg solution injectable en seringue préremplie

- ID 173876 SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 120 mg solution injectable en seringue préremplie
- ID 163040 ACCURETIC 10 mg /12,5 mg comprimés pelliculés
- ID 163040 ACCURETIC 20 mg /12,5 mg comprimés pelliculés
- ID 155998 TUBERCULIN PPD RT23 SSI 2 T.U./0,1 ml solution injectable (flacons de 1,5 ml)
- ID 155998 TUBERCULIN PPD RT23 SSI 10 T.U./0,1 ml solution injectable (flacons de 1,5 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 1% émulsion injectable ou pour perfusion (ampoules en verre de 20 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 1% émulsion injectable ou pour perfusion (flacons en verre de 20 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 1% émulsion injectable ou pour perfusion (flacon en verre de 50 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 1% émulsion injectable ou pour perfusion (seringue pré-remplie en verre de 50 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 2% émulsion pour perfusion (flacon en verre de 50 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 2% émulsion pour perfusion (seringue pré-remplie en verre de 10 ml)
- ID 140410 DIPRIVAN 2% émulsion pour perfusion (seringue pré-remplie en verre de 50 ml)
- ID 172014 COLOFORT poudre pour solution buvable
- ID 177286 XYLOCAINE 2% GEL (en tube) gel urétral
- ID 177286 XYLOCAINE 2% GEL (en seringue) gel urétral

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

- ID 159644 RILATINE MODIFIED RELEASE 10 mg gélules à libération modifiée
- ID 159644 RILATINE MODIFIED RELEASE 20 mg gélules à libération modifiée
- ID 159644 RILATINE MODIFIED RELEASE 30 mg gélules à libération modifiée
- ID 159644 RILATINE MODIFIED RELEASE 40 mg gélules à libération modifiée

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **9** dossiers.

- **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

- **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 20