

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 20/06/2014

3 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 modification d'AMM (procédure nationale) a été supprimée de l'ordre du jour.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 16.05.2014

Le quorum n'ayant pas été atteint lors de cette réunion, la procédure écrite selon l'Arrêté Royal du 14/12/2006 relatif aux Médicaments à usage humain et vétérinaire – art. 133 § 3 est suivie.

Les PVs ont été envoyés par Eudralink le 19/05/2014 et le 05/06/2014 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour le 26/05/2014 et le 10/06/2014 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 JUIN 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 MAI 2014**

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

- **AUTRES**

Avis sur le cannabis à usage médical

La Commission pour les médicaments à usage humain approuve l'avis du Groupe de travail au sujet du cannabis à usage médical. Le secrétaire de la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain (CMP) informe les membres que cet avis a déjà été approuvé par la CMP. L'avis peut maintenant être transféré, après traduction, à l'Administrateur Général de l'AFMPS. L'avis sera probablement transféré, en tenant compte de la situation politique actuelle, au futur ministre de la Santé publique.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 13/05/2014**

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 4568 PRIMENE 10 % solution pour perfusion (flacon 100 ml)

ID 4570 PRIMENE 10 % solution pour perfusion (flacon 250 ml)

ID 4572 PRIMENE 10 % solution pour perfusion (flacon 1000 ml)

ID 147110 ITRACONAZOLE TEVA 100 mg gélules

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 :

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 1% 10 mg/1ml solution injectable

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 1% 20 mg/2ml solution injectable

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 1% 50 mg/5ml solution injectable

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 1% 100 mg/10ml solution injectable

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 2% 20mg/1ml solution injectable

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 2% 40mg/2ml solution injectable

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 2% 100mg/5ml solution injectable

ID 105412 PROCAINE HCL STEROP 4% 80mg/2ml solution injectable

ID 48125 KRYPTOSCAN 75 – 740 MBq Générateur radiopharmaceutique

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**

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

ID 124120 XANAX 0,25 mg comprimés

ID 124120 XANAX 0,5 mg comprimés

ID 124120 XANAX 1 mg comprimés

ID 124120 XANAX 2 mg comprimés

ID 124120 XANAX RETARD 0,5 mg comprimés à libération prolongée

ID 124120 XANAX RETARD 1 mg comprimés à libération prolongée

ID 124120 XANAX RETARD 2 mg comprimés à libération prolongée

ID 124120 XANAX RETARD 3 mg comprimés à libération prolongée

ID 124120 XANAX 0,75 mg/ml solution buvable en gouttes

ID 138356 XANAX 0,25 mg comprimés

ID 138356 XANAX 0,5 mg comprimés

ID 138356 XANAX 1 mg comprimés

ID 138356 XANAX 2 mg comprimés

ID 138356 XANAX RETARD 0,5 mg comprimés à libération prolongée

ID 138356 XANAX RETARD 1 mg comprimés à libération prolongée

ID 138356 XANAX RETARD 2 mg comprimés à libération prolongée

ID 138356 XANAX RETARD 3 mg comprimés à libération prolongée

ID 138356 XANAX 0,75 mg/ml solution buvable en gouttes

ID 139012 XANAX 0,25 mg comprimés

ID 139012 XANAX 0,5 mg comprimés

ID 139012 XANAX 1 mg comprimés

ID 139012 XANAX 2 mg comprimés

ID 139012 XANAX RETARD 0,5 mg comprimés à libération prolongée

ID 139012 XANAX RETARD 1 mg comprimés à libération prolongée

ID 139012 XANAX RETARD 2 mg comprimés à libération prolongée

ID 139012 XANAX RETARD 3 mg comprimés à libération prolongée

ID 139012 XANAX 0,75 mg/ml solution buvable en gouttes

ID 142430 PRIMOLUT NOR 10 mg comprimés

ID 90338 IMMUCYST 27 mg/ml poudre et solvant pour suspension intravésicale

ID 106090 TOUX-SAN DEXTROMETHORPHAN SANS SUCRE 1 mg/ml sirop

ID 106090 TOUX-SAN DEXTROMETHORPHAN AVEC MIEL 3 mg/ml sirop

ID 106090 TOUX-SAN DEXTROMETHORPHAN SANS SUCRE 3 mg/ml sirop

ID 103466 MS DIRECT 10 mg comprimés enrobés

ID 103466 MS DIRECT 20 mg comprimés enrobés

ID 130732 MS DIRECT 10 mg comprimés enrobés

ID 130732 MS DIRECT 20 mg comprimés enrobés

ID 108114 ATRONASE 0,3 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

ID 108114 ATRONASE 0,6 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

ID 85396 ATRONASE 0,3 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

ID 39481 ATRONASE 0,6 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

ID 139034 ATG-FRESENIUS 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion

ID 138032 ARELIA 15 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion

ID 138032 ARELIA 90 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion

ID 97822 ARELIA 15 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion

ID 44471 ARELIA 90 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion

ID 87770 ARELIA 15 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion

ID 40373 ARELIA 90 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion

ID 106026 AVESSARON 4 mg solution injectable

ID 106026 AVESSARON 8 mg solution injectable

ID 133506 AVESSARON 4 mg solution injectable

ID 133506 AVESSARON 8 mg solution injectable

ID 151216 AVESSARON 4 mg solution injectable

ID 151216 AVESSARON 8 mg solution injectable

ID 174026 AVESSARON 4 mg solution injectable

ID 174026 AVESSARON 8 mg solution injectable

ID 106024 ZOFTRAN-ZYDIS 8 mg lyophilisat oral

ID 106024 ZOFRAN 4 mg solution injectable

ID 106024 ZOFRAN 8 mg solution injectable

ID 106024 ZOFRAN 16 mg suppositoire

ID 133508 ZOFRAN-ZYDIS 8 mg lyophilisat oral

ID 133508 ZOFRAN 4 mg solution injectable

ID 133508 ZOFRAN 8 mg solution injectable

ID 133508 ZOFRAN 16 mg suppositoire

ID 151218 ZOFRAN 4 mg solution injectable

ID 151218 ZOFRAN 8 mg solution injectable

ID 174024 ZOFRAN-ZYDIS 8 mg lyophilisat oral

ID 174024 ZOFRAN 4 mg solution injectable

ID 174024 ZOFRAN 8 mg solution injectable

ID 174024 ZOFRAN 16 mg suppositoire

ID 133476 OTRIVINE ANTI-RHINITIS FORMULE HYDRATANTE, 1 mg/ml, solution pour instillation nasale

ID 133476 OTRIVINE ANTI-RHINITIS FORMULE HYDRATANTE, 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

ID 133476 OTRIVINE ANTI-RHINITIS FORMULE HYDRATANTE, 0,5 mg/ml, solution pour instillation nasale

ID 133476 OTRIVINE ANTI-RHINITIS SINE CONSERVANS, 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

ID 133476 OTRIVINE ANTI-RHINITIS SINE CONSERVANS, 0,5 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

ID 133476 OTRIVINE MENTHOL ANTI-RHINITIS, 1 mg/ml, solution pour instillation nasale

ID 133476 OTRIVINE MENTHOL ANTI-RHINITIS, 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

ID 100364 OTRIVINE ANTI-RHINITIS FORMULE HYDRATANTE, 1 mg/ml, solution pour instillation nasale

ID 100364 OTRIVINE ANTI-RHINITIS FORMULE HYDRATANTE, 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

ID 100364 OTRIVINE ANTI-RHINITIS FORMULE HYDRATANTE, 0,5 mg/ml, solution pour instillation nasale

ID 100364 OTRIVINE ANTI-RHINITIS SINE CONSERVANS, 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

- ID 100364 OTRIVINE ANTI-RHINITIS SINE CONSERVANS, 0,5 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale
- ID 100364 OTRIVINE MENTHOL ANTI-RHINITIS, 1 mg/ml, solution pour instillation nasale
- ID 100364 OTRIVINE MENTHOL ANTI-RHINITIS, 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale
- ID 118130 KENACORT-A 10, 10 mg/ml suspension injectable
- ID 48079 GYNO-DAKTARIN 20 mg/g crème vaginale
- ID 48079 GYNO-DAKTARIN 200 mg capsules molles vaginales
- ID 48079 GYNO-DAKTARIN 400 mg capsules molles vaginales
- ID 48079 GYNO-DAKTARIN 1200 mg capsules molles vaginales
- ID 179538 ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable
- ID 179538 ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable
- ID 179538 ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable
- ID 179538 ASPEGIC 100 mg poudre pour solution buvable
- ID 179538 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poudre et solvant pour solution injectable
- ID 179538 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable
- ID 179488 CARDEGIC 160 mg poudre pour solution buvable
- ID 179488 CARDEGIC 300 mg poudre pour solution buvable
- ID 71930 MINOCYCLINE EG 50 mg gélules
- ID 80396 OTIPAX 1% solution pour instillation auriculaire
- ID 161340 FLIXOTIDE 50 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé
- ID 161340 FLIXOTIDE 250 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé
- ID 161340 FLIXOTIDE DISKUS 100 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
- ID 161340 FLIXOTIDE DISKUS 250 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
- ID 161340 FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
- ID 161340 FLIXOTIDE-NEBULES 0,5 mg/2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur
- ID 161340 FLIXOTIDE-NEBULES 2 mg/2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur

- ID 164112 GLUCOSE 5% + NaCl 0,3% + KCl 0,3% solution pour perfusion
- ID 174768 DEPO-PROVERA 50 mg/ml suspension injectable
- ID 174768 DEPO-PROVERA 150 mg suspension injectable (seringue préremplie)
- ID 174768 DEPO-PROVERA 150 mg suspension injectable (flacon)
- ID 174768 DEPO-PROVERA 150 mg/ml suspension injectable
- ID 174768 DEPO-PROVERA 500 mg suspension injectable
- ID 174768 DEPO-PROVERA 1000 mg suspension injectable
- ID 131566 DIPIPERON 40 mg/ml solution buvable en gouttes
- ID 131566 DIPIPERON 40 mg comprimés

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **56** dossiers.

- **Importation parallèle**

Pas d'application pour cette réunion.

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

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

Pas d'application pour cette réunion.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 15h40.