

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 19/09/2014

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

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 18.07.2014

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.

Le PV a été envoyé par Eudralink le 22/07/2014 et le 30/07/2014 pour approbation par voie électronique.

Les avis et commentaires éventuels étaient attendus pour le 28/07/2014 et le 05/08/2014 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 SEPTEMBRE 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 JUILLET 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 statut de délivrance du protoxyde d'azote (le gaz hilarant médical)

La Commission pour les médicaments à usage humain est d'avis que la bonne utilisation du gaz hilarant pour ses propriétés anesthésiques (le protoxyde d'azote ou l'oxyde de diazote médicale) ne peut être garantie que dans un hôpital et, par conséquent, émet l'avis que la livraison devrait être limitée aux hôpitaux (médicaments soumis à une prescription médicale restreinte) sur la base des arguments suivants:

- le professionnel de santé doit avoir complété une formation spécifique et doit être assisté lors de la procédure par une 2ème personne en possession d'un brevet de premiers secours,
- toutes les livraisons doivent être consignées dans un registre,
- il existe des conditions particulières pour le stockage et
- le produit inutilisé/résiduel doit être récupéré d'une manière contrôlée.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 19/08/2014**

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

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

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

46 B 4073 (ID 62722) BACLOFEN MYLAN 10 mg comprimés

46 B 4074 (ID 62722) BACLOFEN MYLAN 25 mg comprimés

46 B 4106 (ID 8378) LIORESAL 10 mg comprimés

46 B 4107 (ID 8380) LIORESAL 25 mg comprimés

ID 89874 ANGIOCIS 20 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique

ID 155082 MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml solution injectable (ampoule 5 ml)

ID 155082 MIDAZOLAM MYLAN 5 mg/ml solution injectable (ampoule 1 ml)

ID 155082 MIDAZOLAM MYLAN 5 mg/ml solution injectable (ampoule 3 ml)

ID 155082 MIDAZOLAM MYLAN 5 mg/ml solution injectable (ampoule 10 ml)

ID 116816 IBUPROFEN EG 400 mg comprimés effervescents

- o 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)

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

ID 177222 TUSSIPECT 1,5 mg/ml sirop
Bromhydrate de dextrométhorphan

ID 177224 BUCCOFORM 5 mg/1 mg comprimés à sucer
Chlorhydrate de chlorhexidine/chlorhydrate de lidocaïne

ID 177228 BUCCOMODUS 5 mg/1 mg comprimés à sucer
Chlorhydrate de chlorhexidine/chlorhydrate de lidocaïne

ID 177230 BUCCOVERSO 5 mg/1 mg comprimés à sucer
Chlorhydrate de chlorhexidine/chlorhydrate de lidocaïne

ID 97286 IMIDIUM LIQUICAPS 2 mg capsules molles
Chlorhydrate de lopéramide

ID 113566 D-VITAL 500 mg / 880 UI granulés effervescents
Carbonate de calcium/vitamine D3

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

• 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 140386 CARBOPLATINUM PFIZER 50 mg solution à diluer pour perfusion

ID 140386 CARBOPLATINUM PFIZER 150 mg solution à diluer pour perfusion

ID 140386 CARBOPLATINUM PFIZER 450 mg solution à diluer pour perfusion

ID 110310 CARBOPLATINUM PFIZER 50 mg solution à diluer pour perfusion

ID 110310 CARBOPLATINUM PFIZER 150 mg solution à diluer pour perfusion

ID 110310 CARBOPLATINUM PFIZER 450 mg solution à diluer pour perfusion

ID 73542 HELICLAR 500 mg comprimés

ID 8214 HELICLAR 500 mg comprimés

ID 73544 MACLAR 500 mg comprimés enrobés

ID 8216 MACLAR 500 mg comprimés enrobés

ID 143032 LACTULOSE TEVA 670 mg/ml solution buvable (flacon PET)

ID 143032 LACTULOSE TEVA 670 mg/ml solution buvable (flacon de verre)

ID 143032 LACTULOSE TEVA 670 mg/ml solution buvable (fût)

ID 143032 LACTULOSE TEVA 670 mg/ml solution buvable (sachets)

ID 73552 CLARITHROMYCINE ABBOTT FORTE 500 mg comprimés enrobés

ID 34817 CLARITHROMYCINE ABBOTT I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion

ID 34809 CLARITHROMYCINE ABBOTT 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable

ID 34813 CLARITHROMYCINE ABBOTT 250 mg comprimés enrobés

ID 8222 CLARITHROMYCINE ABBOTT 125 mg/5 ml granulés pour suspension buvable

ID 7303 CLARITHROMYCINE ABBOTT FORTE 500 mg comprimés enrobés

ID 7305 CLARITHROMYCINE ABBOTT UNO 500 mg comprimés à libération modifiée

ID 7297 CLARITHROMYCINE ABBOTT 250 mg comprimés enrobés

ID 7301 CLARITHROMYCINE ABBOTT I.V. 500 mg poudre pour solution pour perfusion

ID 73554 CLARITHROMYCINE ABBOTT UNO 500 mg comprimés à libération modifiée

ID 157190 COMBIVENT 0,5 mg/ 2,5 ml + 2,5 mg/2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur

ID 126826 IMODIUM 2 mg gélules

ID 126826 IMODIUM 0,2 mg/ml solution buvable

ID 126826 IMODIUM INSTANT 2 mg comprimés orodispersibles

ID 133512 DALACIN VAGINAL 100 mg/5 g crème vaginale

ID 125886 DALACIN VAGINAL 100 mg/5 g crème vaginale

ID 164096 DUOVENT 0,5 mg/ 1,25 mg / 4 ml solution pour inhalation par nébuliseur

ID 164096 DUOVENT HFA 0,020 mg / 0,050 mg solution pour inhalation en flacon pressurisé

ID 151668 DUOVENT 0,5 mg/ 1,25 mg / 4 ml solution pour inhalation par nébuliseur

ID 151668 DUOVENT HFA 0,020 mg / 0,050 mg solution pour inhalation en flacon pressurisé

ID 61402 DUOVENT HFA 0,020 mg / 0,050 mg solution pour inhalation en flacon pressurisé

ID 80432 DUOVENT 0,5 mg/ 1,25 mg / 4 ml solution pour inhalation par nébuliseur

ID 37831 DUOVENT HFA 0,020 mg / 0,050 mg solution pour inhalation en flacon pressurisé

ID 109262 DUOVENT 0,5 mg/ 1,25 mg / 4 ml solution pour inhalation par nébuliseur

ID 109262 DUOVENT HFA 0,020 mg / 0,050 mg solution pour inhalation en flacon pressurisé

ID 168922 NOZINAN 25 mg comprimés pelliculés

ID 168922 NOZINAN 100 mg comprimés pelliculés

ID 168922 NOZINAN 25 mg/ml solution injectable

ID 168922 NOZINAN 40 mg/ml solution buvable en gouttes

ID 141086 TENIF 50 mg/20 mg gélules

ID 174770 PROVERA 5 mg comprimés

ID 174770 PROVERA 10 mg comprimés

ID 174770 PROVERA 100 mg comprimés

ID 174770 PROVERA 200 mg comprimés

ID 174770 PROVERA 250 mg comprimés

ID 174770 PROVERA 400 mg comprimés

ID 174770 PROVERA 500 mg comprimés

ID 174770 PROVERA 500 mg/5 ml suspension buvable

ID 184730 DAKTACORT 20 mg/10 mg crème

ID 185442 ASPEGIC 100 mg poudre pour solution buvable

ID 185442 ASPEGIC 250 mg poudre pour solution buvable

ID 185442 ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable

ID 185442 ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable

ID 185442 ASPEGIC INJECTABLE 500 mg poudre et solvant pour solution injectable

ID 185442 ASPEGIC FORTE INJECTABLE 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable

ID 185444 CARDEGIC 160 mg poudre pour solution buvable

ID 185444 CARDEGIC 300 mg poudre pour solution buvable

ID 186838 VALIUM 5 mg comprimés

ID 186838 VALIUM 10 mg comprimés

ID 186838 VALIUM 10 mg/2 ml solution injectable

ID 178788 DALACIN C 300 mg solution injectable

ID 178788 DALACIN C 600 mg solution injectable

ID 178788 DALACIN C 900 mg solution injectable

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **47** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 186748 LIPITOR 10 mg comprimés pelliculés

ID 186750 LIPITOR 20 mg comprimés pelliculés

ID 186752 LIPITOR 40 mg comprimés pelliculés

ID 186754 LIPITOR 80 mg comprimés pelliculés
ID 183920 DAONIL 5 mg comprimés
ID 186760 TOTALIP 10 mg comprimés pelliculés
ID 186762 TOTALIP 20 mg comprimés pelliculés
ID 186764 TOTALIP 40 mg comprimés pelliculés
ID 186766 TOTALIP 80 mg comprimés pelliculés
ID 182270 KREDEX 25 mg comprimés
ID 184962 LIVIAL 2,5 mg comprimés
ID 186756 LENDORMIN 0,25 mg comprimés
ID 188250 SOLIAN 100 mg comprimés
ID 188252 SOLIAN 200 mg comprimés
ID 188254 SOLIAN 400 mg comprimés pelliculés
ID 184964 SINGULAIR 4 mg comprimés à croquer
ID 184966 SINGULAIR 5 mg comprimés à croquer
ID 184968 SINGULAIR 10 mg comprimés pelliculés
ID 188378 ZOPICLONE EG 7,5 mg comprimés pelliculés
ID 185134 RILATINE 10 mg comprimés
ID 186758 PRIMPERAN 10 mg comprimés
ID 185792 ADALAT OROS 30 mg comprimés à libération prolongée
ID 185794 ADALAT OROS 60 mg comprimés à libération prolongée
ID 170800 VOLTAREN Emulgel 1% gel
ID 170320 PANADOL 1 g comprimés

- **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 15 h 21