

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 17.10.2014

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

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 19.09.2014

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 les 22.09.2014 et 30.09.2014 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 29.09.2014 à 9 h et 06.10.2014 à 13 h.

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaire.

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 D'OCTOBRE 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 SEPTEMBRE 2014**

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

- **AUTRES**

UNMET MEDICAL NEED (UMN) : BREVE PRESENTATION DE LA NOUVELLE LEGISLATION COMPASSIONATE USE (CU) ET MEDICAL NEED PROGRAM (MNP)

http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence/

- **UNMET MEDICAL NEED (UMN)**

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

DÉCISION D'AUTORISATION D'IMPORTATION ET D'UTILISATION DE MÉDICAMENTS NON AUTORISÉS EN CAS DE PROPAGATION DE LA MALADIE À VIRUS EBOLA

<http://reflex.raadvst-consetat.be/reflex/pdf/Mbbs/2014/11/14/129501.pdf>

APPROBATION DE L'AGENDA 2015

http://www.fagg-afmps.be/fr/commissions/commission_pour_les_medicaments_a_usage_humain_cmh_.jsp

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 16.09.2014**

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 :

46 B 7069	DEXTROMETHORFAN FAGRON 1 mg/ml sirop
46 B 7874	NIMOTOP 30 mg comprimés
46 B 7875	NIMOTOP 10 mg/50 ml solution pour perfusion
05 N 854	DICLOFENAC RETARD MYLAN 75 mg comprimés a libération prolongée
05 N 855	DICLOFENAC RETARD MYLAN 100 mg comprimés a libération prolongée
05 N 7665	FORADIL 12 microgrammes poudre pour inhalation en gélules
ID 14437	DICLOFENAC TEVA 50 mg comprimés gastro-résistants
ID 14438	DICLOFENAC TEVA 100 mg suppositoires

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.

- **AUTRES**

SICOMBYL 5% GRANULÉ À USAGE EXTERNE

La Commission approuve les conclusions de l'expert (pas de signal de pharmacovigilance).

RECTOVASOL POMMADE

La Commission approuve les conclusions de l'expert.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

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

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **3** 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 117804	CREON 10.000, 150 mg gélules gastro-résistantes
ID 117804	CREON 25.000, 300 mg gélules gastro-résistantes
ID 141046	CREON 10.000, 150 mg gélules gastro-résistantes
ID 141046	CREON 25.000, 300 mg gélules gastro-résistantes
ID 149940	CREON 40.000, 400 mg gélules gastro-résistantes
ID 150576	CREON 10.000, 150 mg gélules gastro-résistantes
ID 150576	CREON 25.000, 300 mg gélules gastro-résistantes
ID 176082	DUSPATALIN RETARD 200 mg gélules à libération prolongée
ID 135846	VIBRATAB 100 mg comprimés
ID 49298	VIBRATAB 100 mg comprimés
ID 166538	FRISIUM 10 mg comprimés
ID 166538	FRISIUM 20 mg comprimés
ID 165596	LEMOCIN comprimés à sucer
ID 135852	EFFORTIL 5 mg comprimés
ID 135852	EFFORTIL 7,5 mg/1 ml solution buvable en gouttes
ID 69210	EFFORTIL 5 mg comprimés
ID 33357	EFFORTIL 7,5 mg/1 ml solution buvable en gouttes
ID 137356	DEPONIT 5 mg/24h dispositifs transdermiques
ID 137356	DEPONIT 10 mg/24h dispositifs transdermiques
ID 140384	CYTOSAR 1 g solution à diluer pour perfusion
ID 140384	CYTOSAR 2 g solution à diluer pour perfusion
ID 140384	CYTOSAR 100 mg solution injectable
ID 140384	CYTOSAR 500 mg solution injectable
ID 110426	ETUMINE 40 mg comprimés
ID 110426	ETUMINE 40 mg/4 ml solution injectable
ID 147656	SUFENTA 5 microgrammes/ml solution injectable (ampoules 2 ml)
ID 147656	SUFENTA 5 microgrammes /ml solution injectable (ampoules 10 ml)

ID 147656	SUFENTA FORTE 50 microgrammes /ml solution injectable (ampoules 5 ml)
ID 176644	SELOZOK 25 mg comprimés à libération prolongée (plaquettes en PVC)
ID 176644	SELOZOK 25 mg comprimés à libération prolongée (plaquettes en PVC/PVDC)
ID 176644	SELOZOK 100 mg comprimés à libération prolongée (plaquettes en PVC)
ID 176644	SELOZOK 100 mg comprimés à libération prolongée (plaquettes en PVC/PVDC)
ID 176644	SELOZOK 200 mg comprimés à libération prolongée (plaquettes en PVC)
ID 176644	SELOZOK 200 mg comprimés à libération prolongée (plaquettes en PVC/PVDC)
ID 179404	ARELIA 15 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion
ID 179404	ARELIA 90 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion
ID 187740	ZANTAC 150 mg comprimés pelliculés
ID 187740	ZANTAC 300 mg comprimés pelliculés
ID 187740	ZANTAC 150 mg comprimés effervescents
ID 187740	ZANTAC 300 mg comprimés effervescents
ID 187740	ZANTAC 50 mg/2 ml solution injectable
ID 187740	ZANTAC 150 mg/10 ml sirop
ID 130750	OCTAGAM 50 mg/ml solution pour perfusion (50 ml)
ID 130750	OCTAGAM 50 mg/ml solution pour perfusion (100 ml)
ID 130750	OCTAGAM 50 mg/ml solution pour perfusion (200 ml)
ID 182174	DERMOVATE 0,05 % crème
ID 182174	DERMOVATE 0,05 % pommade
ID 182174	DERMOVATE 0,05% solution pour application cutanée

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **79** dossiers.

- **Importation parallèle**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.

- **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 16 h 26