

Commission pour les médicaments à usage humain

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 14.11.2014

4 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 17.10.2014

Les PVs ont été envoyés par Eudralink les 20.10.2014 et 03.11.2014 pour approbation par voie électronique.

Les commentaires éventuels étaient attendus pour les 27.10.2014 et 10.11.2014 à 9 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 DE NOVEMBRE 2014**

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

- **FEEDBACK DU CHMP D'OCTOBRE 2014**

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

- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**

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

OZURDEX 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur

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

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 14.10.2014**

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 :

ID 26326	CELESTONE CHRONODOSE 3 mg/ml + 4mg/ml suspension injectable
ID 13785	CELESTONE 4 mg/ml solution injectable
ID 13787	CELESTONE 0,5 mg comprimés
ID 13789	CELESTONE 0,5 mg/ml solution buvable en gouttes
ID 89870	RESTOFIT poudre pour solution buvable
ID 95508	DOMPERIDONE EG 10 mg comprimés

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

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

- 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 186838	VALIUM 10 mg/2 ml solution injectable
ID 186838	VALIUM 5 mg comprimés
ID 186838	VALIUM 10 mg comprimés
ID 62052	HYTRIN 1 mg comprimés
ID 29661	HYTRIN 2 mg comprimés
ID 29665	HYTRIN 10 mg comprimés
ID 29663	HYTRIN 5 mg comprimés

ID 137366	LAVEMENT AU PHOSPHATE 23,66 g/10,40 g solution rectale
ID 163038	ATENOLOL/CHLOORTALIDONE EG 50/12,5 mg comprimés
ID 163038	ATENOLOL/CHLOORTALIDONE EG 100/25 mg comprimés
ID 146902	PENTASA 500 mg comprimés à libération prolongée (plaquette)
ID 146902	PENTASA 500 mg comprimés à libération prolongée (pot en verre)
ID 146902	PENTASA SACHET 1 g granulés à libération prolongée
ID 146902	PENTASA SACHET 2 g granulés à libération prolongée
ID 146902	PENTASA 1 g suppositoires
ID 146902	PENTASA 1 g/100 ml suspension rectale
ID 138376	SELECTOL 200 mg comprimés pelliculés
ID 138376	SELECTOL 400 mg comprimés pelliculés
ID 182072	NIVAQUINE 100 mg comprimés
ID 122896	CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 1% crème vaginale
ID 122896	CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 2% crème vaginale
ID 122896	CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 10% crème vaginale
ID 122896	CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 100 mg comprimés vaginaux
ID 122896	CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 200 mg comprimés vaginaux
ID 122896	CANESTENE GYN CLOTRIMAZOLE 500 mg comprimés vaginaux
ID 184350	CORVATON 2 mg comprimés
ID 184350	CORVATON 4 mg comprimés
ID 184350	CORVATON 20 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion
ID 184350	CORUNO 16 mg comprimés à libération prolongée
ID 184350	MOLGEOM UNO 16 mg comprimés à libération prolongée
ID 187140	HIBITANE TEINTURE 5 mg/ml solution pour application cutanée
ID 189128	XYLOCAINE 1 % solution injectable
ID 189128	XYLOCAINE 2 % solution injectable
ID 189128	XYLOCAINE 1 % ADRENALINE 1:200.000 solution injectable
ID 189128	XYLOCAINE 2 % ADRENALINE 1:200.000 solution injectable

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **27** 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 08.