

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 05.02.2016

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

La séance est ouverte à 9h sous la présidence du Prof. Deforce.

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 29.01.2016

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 CHMP DE JANVIER 2016**

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 :

Keytruda (pembrolizumab)

- 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 xx.xx.xxxx**

Pas d'application pour cette réunion

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

Pas d'application pour cette réunion

- **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 47937 PETHISOM 50mg/1ml oplossing voor injectie, PETHISOM 100mg/2ml oplossing voor injectie
 - 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 112346 Tegretol CR 200 mg, Tegretol 200 mg, Tegretol 2 %, Tegretol CR 400 mg

ID 167742 Adenocor 6 mg-2 ml
 - La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 7 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 10h35