

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 19.02.2016

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

La séance est ouverte à 10h30 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 12.02.2016

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 PRAC DE FEVRIER 2016**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp&mid=WC0b01ac058058cb18

- **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 :

Zykadia (LDK378/ceritinib)

- **AUTRES**

Pas d'application pour cette réunion.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 19.01.2016**

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 :

ID198544 Clindamycin Sandoz 150 mg, Clindamycin Sandoz 300 mg

ID 46 B 4409 Urografine 30 % oplossing voor infusie

ID 04 F 13290 tot 13299 + ID 199644 (+ PSUR_ID 14884), Balsoclase Antitussivum 2.13 mg-ml

ID11782 Deca-Durabolin 25 mg-ml

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (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 1 dossier.

• 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 191474, Dianeal Pd4 Glucose 2,27 %, Dianeal Pd4 Glucose 3,86 %, Dianeal Pd4 Glucose 1,36 %

ID 202968, Dalacin C 300 mg-2 ml, Dalacin C 300 mg, Dalacin C 150 mg, Dalacin C 75 mg-5 ml

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour 5 dossiers.

• Importation parallèle

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

ID 214226, Voltaren (PI-RO) 50 mg

ID 213802, Coveram (PI-RO) Prestance 5 mg; 5mg

ID 213804, Coveram (PI-RO) Prestance 5 mg; 10 mg

ID 213806, Coveram (PI-RO) Prestance 10 mg; 5 mg

ID 213808, Coveram (PI-RO) Prestance 10 mg; 10 mg

ID 213580, Solian (PI-UK) Zentiva 100 mg

ID 213582, Solian (PI-UK) Zentiva 200 mg

ID 213590, Solian (PI-UK) Zentiva 400 mg

ID 211674, Zovirax (PI-CZ) 800 mg

ID 208936, Tazko (PI-PL) 5 mg; 5 mg

ID 213810, Coveram (PI-GR) 5mg; 5mg

ID 213812, Coveram (PI-GR) 5 mg; 10 mg

ID 213814, Coveram (PI-GR) 10 mg; 5 mg

ID 213816, Coveram (PI-GR) 10 mg; 10 mg

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**
 - **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

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

Pas d'application pour cette réunion

La réunion est clôturée à 11 h 55