

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 04.03.2016

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

La séance est ouverte à 9 h 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 19.02.2016

Ce procès-verbal est approuvé, y compris une remarque reçue.

### 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 FEVRIER 2016**  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/02/news\\_detail\\_002474.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/02/news_detail_002474.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
  - 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.

### 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)**

Pas d'application pour cette réunion.

- **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 184168      Nicorette Fruit 4 mg [Medicated chewing-gum]  
Nicorette Freshmint 2 mg [Medicated chewing-gum]  
Nicorette Inhaler 15 mg [Inhalation vapour, liquid]  
Nicorette 10 mg [Transdermal patch]  
Nicorette Invisi Patch 25 mg [Transdermal patch]  
Nicorette Invisi Patch 10 mg [Transdermal patch]  
Nicorette Inhaler 10 mg [Inhalation vapour, liquid]  
Nicorette Freshmint 4 mg [Medicated chewing-gum]  
Nicorette Fruit 2 mg [Medicated chewing-gum]  
Nicorette 4 mg [Medicated chewing-gum]  
Nicorette 2 mg [Medicated chewing-gum]  
Nicorette Invisi Patch 15 mg [Transdermal patch]  
Nicorette 15 mg [Transdermal patch]  
Nicorette 5 mg [Transdermal patch]

ID 213152      Rhinosinutab 5 mg; 120 mg [Prolonged-release tablet]  
Reactine Pseudoephedrine 5 mg; 120 mg [Prolonged-release tablet]

- La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **20** dossiers.

- **Importation parallèle**

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

ID 205568      Aromasin (PI-UK) Aromasin 25 mg [Coated tablet]  
ID 210326      Fluoxetine EG (PI-PT) Fluoxetina Ciclum 20 mg [Capsule, hard]  
ID 184016      Combodart (PI-BG) 0,5 mg-0,4 mg [Capsule, soft]  
ID 212632      Stilnoct (PI-UK) 10 mg [Film-coated tablet]  
ID 214224      Angeliq (PI-PL) 1 mg; 2 mg [Film-coated tablet]  
ID 214526      Arteoptic LA (PI-ES) 2 % [Eye drops, prolonged-release]  
ID 209060      Imovane (PI-RO) 7,5 mg [Film-coated tablet]

- **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 12 h 00