

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 25.03.2016

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

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

### 3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 04.03.2016

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

### 4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

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

Vimpat - lacosamide

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

Voudriez trouver plus d'information sur :  
[http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche\\_developpement/usage\\_compassionnel\\_-\\_programmes\\_medicaux\\_d\\_urgence](http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence)

### 5. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

#### • Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :  
Pas d'application pour cette réunion.
- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :  
Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour x dossiers.  
Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**

- o **Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :  
Pas d'application pour cette réunion

La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :  
Pas d'application pour cette réunion

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes d'AMM, procédure centralisée (CP), Belgique = (co)rapporteur, peer reviewer**

La Commission pour les médicaments à usage humain est d'accord avec l'évaluation proposée pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments centralisés:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp)

- **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 185024	Dalacin Vaginal 100 mg-5 g Vaginal cream
ID 167000	Cedocard 20 mg [Tablet] Cedocard 10 mg [Tablet] Cedocard 5 mg [Tablet] Cedocard 40 mg [Tablet] Cedocard IV 0,1 % [Solution for infusion]
ID 199558	Hydrea 500 mg [Capsule, hard]
ID 187968	Hydrea 500 mg [Capsule, hard]
ID 183768	Vincrisin 1 mg-ml [Solution for injection]
ID 189312	Nizoral 20 mg-g [Cream]
ID 179816	Nizoral 20 mg-g [Shampoo]
ID 191450	Antabuse 400 mg [Tablet]
ID 178098	Emcoretic 10 mg; 25 mg [Film-coated tablet] / Emcoretic Mitis 5 mg; 12,5 mg [Film-coated tablet]

ID 160468	Trianal 0,25 mg-50 mg [Rectal ointment] / Trianal 0,50 Mg; 50 Mg [Suppository]
ID 178096	Lodoz 2,5 mg; 6,25 mg [Film-coated tablet] Lodoz 5 mg; 6,25 mg [Film-coated tablet] Lodoz 10 mg; 6,25 mg [Film-coated tablet]
ID 198576	Scandicaine 1 % [Solution for injection] / Scandicaine 2 % [Solution for injection]
ID 164460	Livostin 0,5 mg-ml [Nasal spray, suspension]
ID 164462	Livostin 0,5 mg-ml [Eye drops, suspension]

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

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **10** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **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 :

Pas d'application pour cette réunion.

Meer informatie over geneesmiddelen omtrent indicaties, gebruik en dergelijke kan u terugvinden op:  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

- **Importation parallèle**

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

ID 216924	Femoston Low (PI-PL) 0,5mg-2,5mg [Film-coated tablet]
ID 217408	Noctamid (PI-ES) 2 mg [Tablet]

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

## 6. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 16.02.2016**

Le procès-verbal de la réunion du Safety Board est approuvé sans commentaires

## 7. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- o La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion

## 8. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP**

Pas d'application pour cette réunion

- **FEEDBACK DU PRAC**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/03/news\\_detail\\_002489.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002489.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

## 9. AUTRES

- La composition, le fonctionnement et mission du CAT (Committee for advanced therapies) par l'EMA : La Commission est informée de la composition, le fonctionnement et mission du CAT.

La réunion est clôturée à 11 h 00