

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 13/05/2016

7 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. 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.

Aucun conflit d'intérêts n'a été signalé.

### 3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 29/04/2016

Ce procès-verbal est approuvé y compris les remarques.

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

- La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivant :  
  
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.
- 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)**
  - 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 **2** dossiers.

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 205308 Plaquenil 200 mg [Film-coated tablet]

ID 96876 Androcur 10 [Tablet]

ID160460 Androcur 10 mg [Tablet]

ID 93086 Androcur 50 mg [Tablet]

ID 42237 (child of 93086) Androcur 10 [Tablet]

ID 72874 Androcur 50 mg [Tablet]

ID 34573 (child of 72874), Androcur-Depot 300 mg [Solution for injection]

ID 34571 (child of 72874), Androcur 100 100 mg [Tablet]

ID 50202 , Androcur 10 [Tablet]

ID 199052, Glucion 5% [Solution for infusion] - Glucion 10% [Solution for infusion]

ID 176226, Glucion 5% [Solution for infusion] - Glucion 10% [Solution for infusion]

ID 140376, Prostin-E2 10 Mg-Ml [Concentrate and solvent for solution for infusion], Prostin E2 0.5 mg [Tablet], Prostin E2 3 mg [Vaginal tablet], Prostin E2 10 mg-ml [Concentrate for solution for infusion], Prostin E2 2 mg [Vaginal gel], Prostin E2 1 mg-ml [Concentrate for solution for infusion], Prostin E2 1 mg [Vaginal gel]

ID 216124 Sinutab 500 mg;30 mg [Tablet], Sinutab Forte 500 mg;60 mg [Tablet]

ID 148508, Bronchosedal Dextromethorphan HBr 1,5 mg-ml [Syrup]

ID 188878, Duogestan 1 mg;200 mg [Tablet and capsule, soft]

ID 178890, Alcaïne 0,5 % [Eye drops, solution]

ID196854, Voltaren Emulgel (01;03) 1% [Gel], Voltaren Emulgel (02) 1 % [Gel], Voltaren Emulgel Forte 2 % [Gel]

ID215844 - Tildiem

- 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 **7** 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 :

ID 99056, Sanicopyrine 25 mg-ml [drank], Sanicopyrine baby's 125 mg [zetpillen], Sanicopyrine kinderen 250 mg [zetpillen], Sanicopyrine volwassenen 500 mg [tabletten], Sanicopyrine MD 250 mg [tabletten], Sanicopyrine volwassenen 500 mg [tabletten]

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 :

Pas d'application pour cette réunion.

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 xx/xx/20xx**

Pas d'application pour cette réunion.

## 7. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- 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 D'AVRIL 2016**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a)

- **FEEDBACK DU PRAC**

Pas d'application pour cette réunion.

## 9. AUTRES

- Session d'information PDCO – Paediatric Committee (EMA)
- Les représentants des patients se présentent brièvement, présentent leur organisation et leur vision sur la représentation du patient au sein de la Commission.

La réunion est clôturée à 12 h 45