

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 03/06/2016

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

La séance est ouverte à 9h10 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.

### 3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 13/05/2016 ET 20/05/2016

13/05/2016 : Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires

20/05/2016 : Ce procès-verbal est approuvé y compris les remarques.

### 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 :  
  
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 **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 MARCHE (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 :

ID 150294 - HOSPAQ ALCOHOLICIUS 5 mg/ml; 0,5 mg/ml - cutaneous solution

ID 150298 - HOSPAQ ALCOHOLICIUS 5 mg/ml; 0,5 mg/ml - cutaneous solution

- o 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 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 :

ID 217148 - DENG VAXIA - Dengue Tetravalent Vaccine  
ID 217540 - SOLIQUA - Solution for injection

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 186260 - MIGPRIV 900 mg; 10 mg - Powder for oral solution  
ID 180000 – TESTOCAPS 40 mg – Capsule, soft  
ID 125892 – LAMISIL 250 mg – Tablet  
ID 114038 – LAMISIL 250 mg – Tablet  
ID 138984 – LAMISIL 250 mg – Tablet  
ID 145108 – LAMISIL 250 mg – Tablet  
ID 195580 – THERALENE 5 mg – Film-coated tablet; THERALENE 10 mg – Film-coated tablet;  
ID 187604 – ISOPTO TEARS 5 mg/ml – Eye drops, solution  
ID 199678 – INSTILLAGEL 20 mg/g; 0,5 mg/g – Gel  
ID 194968 – EUSAPRIM 80 mg; 400 mg - Tablet; EUSAPRIM Forte 160 mg; 800 mg - Tablet; EUSAPRIM 80 mg-5 ml; 400 mg-5 ml - Solution for infusion; EUSAPRIM 40 mg-5 ml; 200 mg-5 ml - Oral suspension  
ID 186996 – NOVALGINE I.M-I.V 1000 mg-2 ml - Solution for injection; NOVALGINE 500 mg – Film-coated tablet; NOVALGINE 500 mg-ml - Oral drops, solution; NOVALGINE I.M-I.V 1000 mg-2 ml - Solution for injection; NOVALGINE 500 mg-ml - Oral drops, solution  
ID 159592 – PROSCAR 5 mg - Film-coated tablet

ID 176658 – PROSCAR 5 mg - Film-coated tablet  
ID 206642 – ANTIGRIPHINE 500 mg; 65 mg - Film-coated tablet  
ID 186638 – FENISTIL1 mg - Coated tablet; FENISTIL 0,1 % - Oral drops, solution

- 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 **5** 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 111972 – NUROFEN voor Kinderen Suikervrij Rood 2% - Oral suspension

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

- **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

- o La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur 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>

## 8. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP**

Pas d'application pour cette réunion.

- **FEEDBACK DU PRAC**

Pas d'application pour cette réunion.

## 9. AUTRES

- Remplir et/ou compléter EMA/DOI
- Présentation du représentant des patients (LUSS)

La réunion est clôturée à 12 h 30