

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 18/11/2016

10 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.

### 3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 28/10/2016

Ce procès-verbal est approuvé moyennant les modifications proposées.

### 4. 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 :  
  
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 **2** dossiers.

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\\_landin\\_g\\_page.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landin_g_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 31420 TIAPRIDAL 100 mg - Tablet

ID 19975 (child of 31420) TIAPRIDAL 100 mg-2 ml - Solution for injection

ID 19973 (child of 31420) TIAPRIDAL 5 mg-drop – Oral drops, solution

ID 79114 TIAPRIDAL 100 mg - Tablet

ID 37105 (child of 79114) TIAPRIDAL 5 mg-drop – Oral drops, solution

ID 37107 (child of 79114) TIAPRIDAL 100 mg-2 ml - Solution for injection

ID 141070 TIAPRIDAL 100 mg - Tablet

TIAPRIDAL 5 mg - Oral drops, solution

TIAPRIDAL 100 mg-2 ml - Solution for injection

ID 184874 TIAPRIDAL 100 mg-2 ml - Solution for injection

TIAPRIDAL 100 mg - Tablet

TIAPRIDAL 5 mg - Oral drops, solution

ID 187500 ALCON EYE GEL 3 mg-g - Eye gel  
ALCON EYE GEL 3 mg-g - Eye gel  
ID 218868 EXACYL 500 mg - Film-coated tablet  
EXACYL 250 mg - Film-coated tablet  
EXACYL 1 g-10 ml - Oral solution  
EXACYL 500 mg-5 ml - Solution for injection  
ID 154452 EPOSIN 20 mg-ml - Concentrate for solution for infusion

- 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 **27** 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 176914 LEMSIP 500 mg – Powder for oral solution

ID 168008 TECHNESCAN HDP 3 mg – Kit for radiopharmaceutical preparation, Powder for solution for injection

- **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

## 8. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU CHMP DE NOVEMBRE 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

Avis aux titulaires de l' autorisation de mise sur le marché sur les corticoïdes par voie nasale :  
histoire, pratiques et conditions OTC-switch.

La réunion est clôturée à 11h40.