

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 27/01/2017

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. 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 20/01/2017

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 :

MNP201626 - ROACTERMA - tocilizumab - Solution for injection in pre-filled syringe

CUP201614 - COR-003 - 2S,4R-ketoconazole - Immediate release tablets 150 to 1200 mg/day

- 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

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.

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

- **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 147678 OMNISCAN 0,5 mmol-ml - Solution for injection

ID 172934 OMNISCAN 0,5 mmol-ml - Solution for injection

ID 187202 OMNISCAN 0,5 mmol-ml - Solution for injection

ID 131232 Z-FLUOR 0,25 mg - Tablet

ID 131524 PROSTIN 15 M 0,25 mg-ml - Solution for injection

ID 141516 PROSTIN 15 M 0,25 mg-ml - Solution for injection

ID 143034 PROSTIN 15 M 0,25 mg-ml - Solution for injection

ID 166558 PROSTIN 15 M 0,25 mg-ml - Solution for injection

ID 178384 PROSTIN 15 M 0,25 mg-ml - Solution for injection

ID 169632 SURBRONC 60 mg-3 g - Powder for oral solution

SURBRONC 60 mg - Film-coated tablet

SURBRONC 30 mg-5 ml - Syrup

ID 190382 SURBRONC 60 mg - Film-coated tablet

SURBRONC 30 mg-5 ml - Syrup

SURBRONC 60 mg-3 g - Powder for oral solution

ID 204050 TARDYFERON 80 mg - Coated tablet

ID 192216 KETALAR 50 mg-ml - Solution for injection

ID 184280 KETALAR 50 mg-ml - Solution for injection
ID 215408 BLEOMYCINE 15 mg – Powder for solution for injection

- 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 **3** 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.

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/201x**

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**

Pas d'application pour cette réunion.

- **FEEDBACK DU PRAC**

Pas d'application pour cette réunion.

9. AUTRES

- Annonce "Meet the GMC" – 28/04/17
- Présentation sur les travaux du Groupe d'experts gériatrique de l'EMA

La réunion est clôturée à 12h10