

PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 03/03/2017

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 17/02/2017

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 :

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 sur :
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 195808 FACTANE 1000 I.U./5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing - humane stollingsfactor VIII
FACTANE 2000 I.U./10 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing

- 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 :

Hydrocortisone - Granules; 0.5mg, 1mg, 2.5mg, 5mg

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 166564 ETOMIDATE-LIPURO 2 mg-ml - Emulsion for injection

ID 178374 TEMESTA 4 mg-ml - Solution for injection

ID 138972 ZOK-ZID 95 mg; 12,5 mg - Prolonged-release tablet

ID 151194 ZOK-ZID 95 mg; 12,5 mg - Prolonged-release tablet

ID127738 MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I131) Capsule T 37-7400 MBq -Capsule, hard

ID 179264 ISOPTINE 120 mg - Film-coated tablet

ISOPTINE 40 mg - Film-coated tablet

LODIXAL 240 mg - Prolonged-release tablet

ISOPTINE 80 mg - Film-coated tablet

ID 196514 ISOPTINE 120 mg - Film-coated tablet

ISOPTINE 40 mg - Film-coated tablet

LODIXAL 240 mg - Prolonged-release tablet

ISOPTINE 80 mg - Film-coated tablet

ID 180590 MULTIGAM 50 mg-ml - Solution for infusion
ID 223244 RILATINE MODIFIED RELEASE 30 mg - Modified-release capsule, hard
RILATINE 10 mg - Tablet
RILATINE MODIFIED RELEASE 10 mg - Modified-release capsule, hard
RILATINE MODIFIED RELEASE 40 mg - Modified-release capsule, hard
RILATINE MODIFIED RELEASE 20 mg - Modified-release capsule, hard Rilatine
Modified
ID 190812 TERAZOSAB 5 mg - Tablet
TERAZOSAB 2 mg - Tablet
TERAZOSAB 1 mg - Tablet
TERAZOSAB 10 mg - Tablet
ID111258 TEARS NATURALE 1 mg-ml;3 mg-ml - Eye drops, solution
ID182076 TROBICIN 2 g - Powder and solvent for suspension for injection
ID215396 CORDARONE 150 mg-3 ml - 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 **15** 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 191240 MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I131) – Capsule, hard
ID 05N9927-9930 MULTIGAM 5% - oplossing voor infusie

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 14/02/2017**

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 DE FÉVRIER 2017**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf

9. AUTRES

- Feedback communication de la Ministre pour l'usage de pictogrammes pour les médicaments tératogènes
- Feedback Docetaxel (temporary suspension of use of docetaxel in operable cancers in France)

La réunion est clôturée à 12h10