

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 10.09.2015
Goedgekeurd op 10.09.2015

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 02/07/2015

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Geen punten aangeboden

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Geen adviezen en beslissingen aangeboden.

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

Eén mededeling aangeboden

4.1. FEEDBACK HMPC 06-07/07/2015

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er zijn geen meldingen of informatie.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Geen dossiers aangeboden

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Geen dossiers aangeboden.

Evaluatie van het PSUR rapport in het kader van de RQ:

Geen dossiers aangeboden

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Geen dossiers aangeboden.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG)

6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

Eén dossier aangeboden

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Twee dossiers aangeboden

6.3. Aanvragen tot wijziging van de VHB/registratie, nationale procedure (NP)

Geen dossiers aangeboden.

6.4. Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

6.4.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Eén dossier aangeboden

6.4.2 Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS) :

Geen dossiers aangeboden.

6.5 Demandes de Révision / Validation - Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Twee punten aangeboden