

COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES A USAGE HUMAIN (CMP)

PROCÈS-VERBAL DE LA PROCÉDURE ÉCRITE DU 21.03.2019 au 27.03.2019

1. PROCÉDURE ÉCRITE

Le secrétariat n'a reçu aucun dossier qui nécessite une discussion au sein de la Commission. Le Président a demandé au secrétariat de faire approuver, par procédure écrite, les rapports des dossiers présentés afin de ne pas en bloquer la gestion.

2. PHARMACOVIGILANCE

2.1. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.

3. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)

3.1. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain approuve les conclusions de la **TU-validation** pour **1** dossier.

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **2** dossiers.

3.2. Demandes de modifications d'AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN)

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.