

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

PROCÈS-VERBAL DE LA PROCÉDURE ÉCRITE DU 09.05.2019 au 15.05.2019

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)

Pour info.

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public des spécialités reprises ci-dessous :

Un dossier est présenté.

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

3.1. Demandes d'AMM, 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.

Un dossier est présenté.

3.2. Demandes 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 **2** dossiers.

Deux dossiers sont présentés.

3.3. 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.

Un dossier est présenté.

3.4. Demandes d'AMM/REG, procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP)

3.4.1 Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

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

Un dossier est présenté.

4. DIVERS

Deux dossiers sont présentés.

2 membres ont été cooptés.