

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 04.02.2016
Goedgekeurd op 04.02.2016

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 10/12/2015

- Onder punt 7 Varia: ID123352 Vibtil, film-coated tablets – Vraag voor uitstel van indienen van antwoorden

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Geen punten aangeboden

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Er zijn geen adviezen of beslissingen.

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

Er zijn geen mededelingen.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er zijn geen meldingen of informatie.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies :

Eén dossier aangeboden

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Eén dossier aangeboden

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

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)

Geen dossiers aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Drie dossiers aangeboden.

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

Zes dossiers aangeboden en 2 dossiers zijn verdaagd naar de volgende vergadering.

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) :

Eén dossier aangeboden.

6.5 Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

2 punten aangeboden.