

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

DOCUMENTS 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.

Nous vous demandons de bien vouloir nous transmettre **le 15.05.2019 au plus tard**, votre approbation ou vos éventuels commentaires sur ce document. Sans nouvelle de votre part à cette date, ce document sera considéré comme approuvé.

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)

Un dossier est présenté.

3.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Deux dossiers sont présentés.

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

Un dossier est présenté.

- 3.4. Demandes d'AMM/REG, procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP)
Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

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

Un dossier est présenté.

4. **DIVERS**

Deux dossiers sont présentés.