

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

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 15.06.2017
Approbation le 15.06.2017

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

Un point est ajouté à l'ordre du jour sous le point 7 Divers.

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 20.04.2017

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun point n'est présenté.

2.2 AVIS ET DECISIONS

Deux point sont présentés.

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

Un point est présenté.

4.1. FEEDBACK HMPC 29-30/05/2017

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Aucune notification est présentée.

5.2. Dossiers pour avis positif final

L'évaluation était positive pour les fichiers suivants :

Aucun dossier est présenté.

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

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

Aucun dossier est présenté.

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :

Aucun dossier est présenté.

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Aucun dossier est présenté.

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

6.1. Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

Un dossier est présenté.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Trois dossiers sont présentés.

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

Deux dossiers sont présentés.

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

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

Aucun dossier est présenté.

6.4.2. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS) :

Aucun dossier est présenté.

6.5. Demandes de Révision / Validation

Aucun dossier est présenté.

7. DIVERS

Un point est présenté.