

**COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CKG)**

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 06/12/2012
GOEDKEURING- 06/12/2012

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
11/10/2012**

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

1 punt wordt geagendeerd.

2.2. Adviezen

**2.2.1. ADVIES van 22 maart 2012 MET BETREKKING TOT het Koninklijk
besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op
basis van bepaalde planten met inbegrip van Pau pereira »**

**2.2.2. ADVIES van 6/9/2012 betreffende "Suppo's op basis van essentiële
oliën bestemd voor gebruik bij (jonge) kinderen"**

**2.2.3. ADVIES: Guidance for the handling of Non-Clinical and Clinical Data
supporting MA or Registration Applications for Herbal Medicinal
Products**

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

4.1. UITGEBREIDE VERGADERING

4.2. FEEDBACK HMPC

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

1 punt geagendeerd

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Laxafytol (Rhamnus purschianus)
Tisane Ardennaise nr 11 (senna)
Relaxine (Valeriana officinalis)
Kira Forte (Hypericum perforatum)

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Laxafytol (Rhamnus purschianus)
Tisane Ardennaise nr 11 (senna)
Relaxine (Valeriana officinalis)
Kira Forte (Hypericum perforatum)

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

2 dossiers aangeboden

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG)

6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

2 dossiers aangeboden

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

3 dossiers aangeboden

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

1 dossier aangeboden

6.4. Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Geen dossiers aangeboden.

6.4.2. Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS)

Geen dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

1 dossier aangeboden.

7. Varia

7.1. antitussiva – bereidingen in de apotheek