

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

ADDENDUM : DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 07.12.2017

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 12.10.2017

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Er is een punt aangeboden voor punt 7.4. VRAAG GEMENGDE COMMISSIE: Tribulus terrestris. De rapporteur heeft bijkomende informatie ontvangen van de firma met als gevolg dat de conclusie van het rapport dient aangepast te worden.

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Geen punten aangeboden.

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

4. MEDEDELINGEN

4.1. FEEDBACK HMPC 20-21.11.2017

Rapporteur: Wim Huygh

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er is geen melding van een bijwerking.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Geen dossiers aangeboden.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Een dossier aangeboden.

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

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)

Huit dossiers aangeboden.

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

Drie dossiers 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) :

Drie dossiers aangeboden.

Ter info

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Een punt aangeboden.