

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

NOTULEN VAN DE SCHRIJFTELIJKE PROCEDURE VAN 21.03.2019 tot 27.03.2019

1. SCHRIJFTELIJKE PROCEDURE

Er zijn door het secretariaat geen dossiers ontvangen die een discussie in de schoot van de Commissie vereisen. De Voorzitter heeft daarom aan het secretariaat gevraagd om via schriftelijke procedure de rapporten van de aangeboden dossiers te laten goedkeuren om zodoende het beheer ervan niet te blokkeren.

2. GENEESMIDDELENBEWAKING

2.1. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

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

De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

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

3.1. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de conclusies van de **TU-validatie** goed voor **1** dossier.

De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **2** dossiers.

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

De Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt de naar de aanvrager te verzenden **vragenlijst** goed voor **1** dossier.