

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

NOTULEN VAN DE SCHRIFTELIJKE PROCEDURE VAN 09.05.2019 tot 15.05.2019

1. SCHRIFTELIJKE 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)

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Eén dossier aangeboden.

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

3.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

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

Een dossier aangeboden.

3.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

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

Twee dossiers aangeboden.

3.3. 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.

Een dossier aangeboden.

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

3.4.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

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

Een dossier aangeboden.

4. VARIA

Twee dossiers aangeboden.

2 leden werden gecoöpteerd.