

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

ADDENDUM : ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 10.12.2015
Approbation le 10.12.2015

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

- Au point 4 : rétroaction HMPC de 23-24/11/2015 par Gert L et Arnold Vlietinck

-Au point 7 divers : état des textes soumis à la CBIP par Gert L

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 10/09/2015

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun point n'est présentée

2.2 AVIS ET DECISIONS

Il n'y a aucun avis ou les décisions.

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

Il n'y a aucun avis.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Il n'y a aucun avis ou information

5.2. Dossiers pour avis positif final

Un 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 :
Un dossier est présenté

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :
Deux dossiers sont présentés

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Aucun point n'est présenté

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

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

Deux dossiers sont présentés

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Un dossier est présenté

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)

Geen dossiers aangeboden.

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

Twee dossiers aangeboden.

6.5 Demandes de Révision / Validation

Aucun point n'est présenté

7. DIVERS

Un point est présenté