

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 10.12.2015
Goedgekeurd op 10.12.2015

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

- Onder punt 4 Mededelingen: feedback HMPC van 23-24/11/2015 door Gert Laekeman en Arnold Vlietinck
- Onder punt 7 Varia: stand van zaken betreffende de ingediende teksten bij het BCFI door Gert Laekeman

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

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Geen punten aangeboden

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Er zijn geen adviezen of beslissingen.

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

Er zijn geen mededelingen.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er zijn geen meldingen of informatie.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

Eén dossier aangeboden

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Eén dossier aangeboden

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

Twee 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)

Twee dossiers aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Eén dossier aangeboden.

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

Twee 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) :

Twee dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Eén punt aangeboden.