

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

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 04.02.2016
Approbation le 04.02.2016

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 10/12/2015

- En vertu de l'article 7 Divers: ID123352 Vibtil, comprimés pelliculés – Demander un report de la présentation de réponses

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun point n'est présenté

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 pas de rapports ou informations.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Un dossier est présentée

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 présentée

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :
Aucun point n'est présentée

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Aucun point n'est présentée

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG) VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG)

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

Aucun point n'est présentée

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Trois dossiers sont présenté

6.3. Demandes de modifications d'AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN)

Six fichiers offerts et 2 fichiers sont prorogés à la prochaine réunion.

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)

Un dossier est présentée

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

Un dossier est présentée

6.5 Demandes de Révision / Validation

Aucun point n'est présenté

7. DIVERS

Deux points sont présenté