

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DOCUMENTEN VAN DE SCHRIJFTELIJKE PROCEDURE VAN 09.05.2019 tot 15.05.2019

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.

We vragen u ons, **ten laatste op 15.05.2019**, uw goedkeuring of uw eventuele opmerkingen op het document over te maken. Zonder nieuws van uw kant op deze datum, zal dit document als goedgekeurd worden beschouwd.

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)

Een dossier aangeboden.

3.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Twee dossiers aangeboden.

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

Een dossier aangeboden.

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

3.4.1 [Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is \(RMS\)](#)

Een dossier aangeboden.

4. **VARIA**

Twee dossiers aangeboden.