

COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 13/01/2012

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR
2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 09/12/2011
3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS
4. COMMUNICATIONS
 - FEEDBACK DU CHMP
 - AUTRES
 - **Clinical type II variations – “out of scope comments”**
5. PHARMACOVIGILANCE
Pas d'application pour cette réunion
6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)
 - **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
8 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
 - **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
47 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
 - **Importation parallèle**
7 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
 - **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**
Pas d'application pour cette réunion
 - **Activités additionnelles de minimisation des risques**
11 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.