

**COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
(CKG)**

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 06/09/2012**  
GOEDKEURING- 06/09/2012

- 1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**
- 2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 12/07/2012**
  - 2.1. Discussies betreffende punten in de notulen**
  - 2.2. Adviezen**
    - 2.2.1. ADVIES van 22 maart 2012 MET BETREKKING TOT het Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten met inbegrip van Pau pereira »**
    - 2.2.2. ADVIES van 6/9/2012 betreffende "Suppo's op basis van essentiële oliën bestemd voor gebruik bij (jonge) kinderen"**
    - 2.2.3. ADVIES: Criteria voor de evaluatie van geneesmiddelen bedoeld om symptomen van hoest en verkoudheid te behandelen bij (jonge) kinderen**
- 3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN**
- 4. MEDEDELINGEN**
  - 4.1. Feedback HMPC**
  - 4.2. VERGUNNING SATIVEX**
  - 4.3. VERGUNNING HYPERIPLANT**
- 5. FARMACOVIGILANTIE**
  - 5.1. Meldingen – informatie**

3 onderwerpen zijn geagendeerd.

## **5.2. Dossiers voor finaal positief advies**

Tavonin 120mg (extract van *Ginkgo biloba* L.)

## **5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)**

Tavonin 120mg (extract van *Ginkgo biloba* L.)

## **5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten**

# **6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG)**

## **6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

## **6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)**

8 dossiers zijn geagendeerd.

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

## **6.4. Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)**

### **6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)**

1 dossier is geagendeerd.

### **6.4.2. Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS)**

Geen dossiers aangeboden.

## **6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie**

## **7. Varia**