

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

ORDRE DU JOUR DE LA RÉUNION DU 06/09/2012
APPROBATION – 06/09/2012

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 12/07/2012**

2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

2.2. AVIS

**2.2.1. AVIS du 22 mars 2012 RELATIF à l'Arrêté Royal portant interdiction
de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes, y inclus le
« Pau pereira »**

**2.2.2. AVIS du 6/9/2012 RELATIF aux suppositoires à base d'huiles
essentiels destinés à être utilisés chez des (jeunes) enfants.**

**2.2.3. AVIS: Critères pour l'évaluation des médicaments destinés à traiter
les symptômes de la toux et du refroidissement chez les (jeunes) enfants**

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

4.1. Feedback HMPC

4.2. AUTORISATION SATIVEX

4.3. AUTORISATION HYPERIPLANT

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

3 sujets sont mis à l'ordre du jour.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Tavonin 120mg (extrait de *Ginkgo biloba* L.)

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Tavonin 120mg (extrait de *Ginkgo biloba* L.)

5.4. Evaluation des rapports PSUR

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)

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

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

8 dossiers sont mis à l'ODJ.

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

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)

1 dossier est mis à l'ODJ.

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

6.5. Demandes de Révision / Validation

7. Divers