

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

**ORDRE DU JOUR DE LA RÉUNION DU 11/10/2012**  
APPROBATION- 11/10/2012

**1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR**

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA  
COMMISSION DU 06/09/2012**

**2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV**

4 points ont été mis à l'ordre du jour

**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  
essentielles destinés à être utilisés chez des (jeunes) enfants.**

**3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**

**4. COMMUNICATIONS**

**4.1. FEEDBACK HMPC**

**4.2. CMP 6/12/2012 : réunion élargie**

**5. PHARMACOVIGILANCE**

**5.1. Notifications – informations**

Contra-indication of Echinacea containing medicinal products under the age of 12

## **5.2. Dossiers pour avis positif final**

Songha  
Prostatonin  
Ginsana  
Relaxine

## **5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

Songha  
Prostatonin  
Ginsana  
Relaxine

## **5.4. Evaluation des rapports PSUR**

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

## **6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)**

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

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

### **6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)**

7 dossier ont été mis à l'ordre du jour.

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

1 dossier a été mis à l'ordre du jour.

### **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)**

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

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

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

#### **6.5. Demandes de Révision / Validation**

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

#### **7. Divers**