

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 19.04.2013

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 15.03.2013

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

3.A AUDITION AU SUJET DU STATUT DE DELIVRANCE DES MEDICAMENTS CONTENANT DE LA DOMPERIDONE

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC DE MARS 2013**
- **FEEDBACK DU CHMP**
Pas d'application pour cette réunion.
- **AUTRES**

Avis définitif sur le statut de délivrance des médicaments contenant de la dompéridone

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbal de la réunion du safety board du 12.03.2013**
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
3 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **AUTRES**
Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
7 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
106 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**
5 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**
3 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**
9 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.