

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 19.04.2013

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 15.03.2013

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

3.A HOORZITTING M.B.T. HET AFLEVERINGSSTATUUT VAN DOMPERIDON-BEVATTENDE GENEESMIDDELEN

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK PRAC MAART 2013**
- **FEEDBACK CHMP**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **ANDERE**

Definitief advies betreffende het afleveringsstatuut van domperidon-bevattende geneesmiddelen

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de safety board van 12.03.2013**
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **ANDERE**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
7 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
106 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**
5 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**

3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**
9 dossiers worden opgenomen in de dagorde.