

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

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 02/05/2013**  
GOEDGEKEURD VIA SCHRIFTELIJKE PROCEDURE OP 13/06/2013

8 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum bereikt.  
De vergadering wordt geopend om 14h05 onder het voorzitterschap van Prof Pieters.

Algemene opmerking: Al de adviezen worden verstrekt als het resultaat van een consensus tenzij het resultaat van een stemming is aangegeven.

Tijdens de vergadering vond er van 15 tot 16 u een hearing van de firma Tilman betreffende een lopend dossier.

**1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

Gezien de geplande hoorzitting met de firma Tilman wordt door het secretariaat gevraagd om de dagorde te wijzigen en te starten met de bespreking van de analytische dossiers onder punt 6.2 en 6.3.  
De wijziging in de dagorde wordt aanvaard en deze wordt goedgekeurd.

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN  
31/01/2013**

Het PV van de vergadering van 31/01/2013 werd goedgekeurd via de schriftelijke procedure op datum van 06/03/2013.

**2.1. Discussies betreffende punten in de notulen**

Er worden geen punten besproken

**2.2. Adviezen**

**2.2.1 ADVIES: Clastogene eigenschappen van valeriaan wortelextracten.**

De secretaris geeft een overzicht van het tot stand komen van dit advies. Naar aanleiding van een bezwaar gesteld door een lidstaat in een DCP procedure met BE als RMS betreffende de clastogene eigenschappen van Valeriaan, is er een bijkomende studie gevraagd. Daarnaast dient er in de SKP een extra waarschuwing worden opgenomen onder punt 5.3 aangaande deze clastogene eigenschappen. De bijkomende studie zal binnen de drie maand opgestart worden en de resultaten worden tegen het jaareinde verwacht. Het secretariaat legt aan de leden van de CKG een voorstel tot advies voor en stelt de leden de vraag of dit advies dient

geformuleerd te worden voor alle valeriaanpreparaten en of er een maximale termijn aan dit advies gekoppeld wordt.

Een lid wijst erop dat het voorgestelde advies zeer vaag is en dat er heel wat verschillende vormen van valeriaanextract zijn. Hij vraagt zich ook af of deze informatie nuttig is voor de lezer en niet zou leiden tot onnodige ongerustheid. De voorzitter stelt voor om het voorgelegde advies meer te specificeren, meerbepaald met vermelding van het betrokken wortelextract en daarbij na te gaan om welke valeriaan-soort het gaat, welk knaagdier in de studie is gebruikt, welke dosering is toegepast en om welk type van preparaat het gaat.

De leden van de commissie gaan akkoord met dit voorstel. Het secretariaat stelt voor om het advies aan te passen en ter commentaar bij te voegen bij de schriftelijke procedure.

### **3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN**

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

De besprekingen, beraadslagingen en eventueel vereiste stemmingen verliepen strikt volgens de beheerprocedures voor belangenverklaringen en de deelnameregels voor de leden en andere deelnemers aan de zitting

### **4. MEDEDELINGEN**

#### **4.1. NIEUWE COMMISSIE**

Het KB voor de nieuwe samenstelling van de CKG is ondertekend op 19/02/2013 en gepubliceerd in het Staatsblad op 08/03/2013.

#### **4.2. FEEDBACK HMPC**

Referentiedocument: HMPC meeting report

Het Belgische HMPC-lid licht, ter info voor de leden, de discussies en beslissingen toe zoals deze werden gevoerd en genomen ter gelegenheid van de laatste vergadering van het HMPC. Deze vergadering had plaats in Londen op 11 en 12 maart 2013. De impact ervan op de Belgische situatie wordt uitgebreid besproken. Dit gebeurt aan de hand van het Meeting Report van het HMPC.

Dit document kan worden teruggevonden op de [EMA website](#).

## 5. FARMACOVIGILANTIE

### 5.1. Meldingen – informatie

Niet van toepassing voor deze vergadering

### 5.2. Dossiers voor finaal positief advies

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):  
Kamillosan solution (Matricaria recutita L.)  
Carbobel mono (Carbo activatus)

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

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :  
Kamillosan solution (Matricaria recutita L.)  
Carbobel mono (Carbo activatus)

### 5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Niet van toepassing voor deze vergadering

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

Algemene opmerking:

De bijsluiters van de vergunde/geregistreerde kruidengeneesmiddelen zijn, in overeenstemming met de termijnen vastgelegd in de [Omzendbrief nr 568](#), via deze [link](#) terug te vinden op de website van het FAGG nadat deze in de handel worden gebracht.

De evaluatierapporten werden voorafgaand aan de vergadering aan de Leden bezorgd. De evaluatoren stellen gedetailleerd de inhoud van hun rapporten voor en de Leden van de Commissie geven hun mening met betrekking tot deze bevindingen. Het secretariaat neemt akte van deze opmerkingen en van de eventuele wijzigingen aan het evaluatierapport.

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

1 dossier was aangeboden maar werd verdaagd naar de volgende vergadering.

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

De CKG keurt, voor 3 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

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

De CKG keurt, voor 6 dossiers, de vragenlijst die naar de aanvrager zal gestuurd worden goed.

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

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

Geen dossiers aangeboden.

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

Geen dossiers aangeboden.

**6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie**

Niet van toepassing voor deze vergadering

**7. Varia**

**De vergadering wordt afgesloten om 17u50.**