

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 21.06.2013

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 24.05.2013

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- FEEDBACK DU PRAC DE MAI
- FEEDBACK DU CHMP DE MAI
- AUTRES

CONDITIONNEMENT DES MÉDICAMENTS CONTRE LE CANCER

HORMONOTHÉRAPIE DU CANCER DU SEIN CHEZ L'HOMME

REFERRAL ART. 31 DOMPÉRIDONE

5. PHARMACOVIGILANCE

- Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 21.05.2013
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
3 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
8 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
93 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**
12 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**
Pas d'application pour cette réunion.
- **Activités additionnelles de minimisation des risques**
Pas d'application pour cette réunion.