

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 13.09.2013

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 19.07.2013

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- FEEDBACK DU PRAC DE JUILLET
- FEEDBACK DU CHMP DE JUILLET
- AUTRES

PRESENTATION DE LA NOUVELLE COMMISSION « REVISITED »

SIGNALISATION DE L'AUGMENTATION DE L'UTILISATION DE L'OXYCODONE EN BELGIQUE

5. PHARMACOVIGILANCE

- Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 20.08.2013
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
29 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)**
14 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
105 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**
9 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**
Pas d'application pour cette réunion.