

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 08.11.2013

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 18.10.2013**
3. **SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**
4. **COMMUNICATIONS**
 - **FEEDBACK DU PRAC DE NOVEMBRE**
 - **FEEDBACK DU CHMP D'OCTOBRE**
 - **AUTRES**
"COUGH AND COLD"
5. **PHARMACOVIGILANCE**
 - **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 15.10.2013**
 - **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
12 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
 - **AUTRES**
Paracétamol et réactions cutanées graves – Syndrome de Stevens-Johnson (SJS), nécrolyse épidermique toxique (TEN) & pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP)
6. **AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)**
 - **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
 - **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
105 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
 - **Importation parallèle**
Pas d'application pour cette réunion.
 - **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.