

## Commission pour les médicaments à usage humain

### ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 17.01.2014

#### 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 13.12.2013

#### 3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

#### 4. COMMUNICATIONS

- FEEDBACK DU PRAC DE JANVIER 2014
- FEEDBACK DU CHMP DE DÉCEMBRE 2013
- AUTRES

"RAPPORT SCIENTIFIQUE POUR LE COMITE D'ACCOMPAGNEMENT POUR LE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE (MNP) DE LA BEVACIZUMAB (AVASTIN) POUR LE TRAITEMENT DU GLIOBLASTOME EN RECHUTE"

#### 5. PHARMACOVIGILANCE

- Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 10.12.2013
- Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)  
7 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)  
Pas d'application pour cette réunion.
- Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)  
51 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- Importation parallèle  
24 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.