

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 21/02/2014

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 17/01/2014**
3. **SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**
4. **COMMUNICATIONS**
 - **FEEDBACK DU PRAC DE FEVRIER 2014**
 - **FEEDBACK DU CHMP DE JANVIER 2014**
 - **AUTRES**
Pas d'application pour cette réunion.
5. **PHARMACOVIGILANCE**
 - **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 14/01/2014**
 - **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
 - **AUTRES**
Discussion de la balance bénéfiques/risques des médicaments contenant du chlorhydrate d'ambroxol

Referral Art. 31 dompéridone
6. **AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)**
 - **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
25 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
 - **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
255 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
 - **Importation parallèle**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
 - **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.
 - **Activités additionnelles de minimisation des risques**
Pas d'application pour cette réunion.