

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 16.05.2014

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 11.04.2014

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- FEEDBACK PRAC VAN MEI
- FEEDBACK CHMP VAN APRIL
- ANDERE

STOPZETTING COMMERCIALISATIE INDERAL RETARD MITIS 80 MG CAPSULES MET GEREGLUEERDE AFGIFTE, HARD

LAATSTE COMMENTAREN OP HET WETENSCHAPPELIJK RAPPORT EN EEN UPDATE VAN DE LITERATUURGEGEVENS VOOR HET MEDISCH NOODPROGRAMMA (MNP) BETREFFENDE "BEVACIZUMAB (AVASTIN) VOOR DE BEHANDELING VAN TERUGKERENDE GLIOBLASTOMA"

VOORSTEL TOT HET TOEVOEGEN VAN AMINOGLYCOSIDEN AAN DE LIJST VAN GENEESMIDDELEN MET EEN NAUWE THERAPEUTISCHE MARGE IN HET KADER VAN VOORSCHRIFT OP STOFNAAM

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- Notulen van de vergadering van de Safety Board van 15.04.2014
- Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)
8 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- ANDERE
Niet van toepassing voor deze vergadering.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

- Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)
7 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)
163 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- Parallelimport
13 dossiers worden opgenomen in de dagorde.

- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**
Niet van toepassing voor deze vergadering.