

## Commission pour les médicaments à usage humain

### ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 16.01.2015

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 12.12.2014**
3. **SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**
4. **COMMUNICATIONS**
  - **FEEDBACK DU PRAC DE JANVIER 2015**
  - **FEEDBACK DU CHMP DE DÉCEMBRE 2014**
  - **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**  
2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
  - **AUTRES**  
Pas d'application pour cette réunion.
5. **PHARMACOVIGILANCE**
  - **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 09.12.2014**
  - **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**  
4 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
  - **AUTRES**  
**AMBROXOL-BROMHEXINE**
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)**  
70 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.