

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 24.04.2015

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 27.03.2015

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- FEEDBACK VAN PRAC VAN APRIL 2015
- FEEDBACK VAN CHMP VAN MAART 2015
- MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)
5 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- ANDERE
 - **BESPREKING COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK NAAR AANLEIDING VAN NIEUWE SAMENSTELLING:**
 - Presentatie nieuwe Geneesmiddelencommissie
 - Huishoudelijk reglement van de Commissie
 - Praktische informatie betreffende het Secretariaat
 - **OFF-LABEL GEBRUIK VAN AVASTIN (BEVACIZUMAB) ALS ALTERNATIEF VOOR LUCENTIS (RANIBIZUMAB) IN DE BEHANDELING VAN NATTE LEFTIJDGEBONDEN MACULADEGENERATIE: ANALYSE VAN DE MOMENTEEL BESCHIKBARE GEGEVENS IN DE LITERATUUR**
 - 1 ander dossier wordt opgenomen in de dagorde

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- Notulen van de vergadering van de Safety Board van 17.03.2015
- Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.
- ANDERE
1 ander dossier wordt opgenomen in de dagorde

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)**
63 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**
2 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)**
2 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Bijkomende risicobeperkende activiteiten**
Niet van toepassing voor deze vergadering.