

**COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES A USAGE HUMAIN ET  
VETERINAIRE**

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 21.02.2019**

**1 APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR**

**2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 08.11.2018**

Le procès-verbal de la réunion de la commission du 08.11.2018 a été approuvé par la procédure écrite du 13.11.2018 au 19.11.2018.

**2.1 Discussions par rapport au pv**

*Aucun point n'est mis à l'ordre du jour.*

**2.2 Avis et décisions**

*Aucun point n'est mis à l'ordre du jour.*

**3 SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalés en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

**4 COMMUNICATIONS**

**5 PHARMACOVIGILANCE**

**5.1. Notifications – informations**

*Une notification n'est mise à l'ordre du jour.*

**5.2. Dossiers voor finaal positief advies  
Dossiers pour avis positif final**

Pour info.

**Les dossiers suivants ont reçu une évaluation positive  
Autorisations de mise sur le marché (AMM) Enregistrement - Registratie**

**• Dossiers de référence**

*Un dossier est présenté*

### **5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

Pour info.

**Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public des spécialités reprises ci-dessous :**

*Aucun dossier n'est mis à l'ordre du jour.*

**Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :**

*Aucun dossier n'est mis à l'ordre du jour.*

### **5.4. Evaluation des rapports PSUR**

*Deux dossiers sont mis à l'ordre du jour.*

## **6 AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG) – DOSSIERS DE RÉFÉRENCE**

### **6.1. Demandes d'AMM**

*Aucun dossier n'est mis à l'ordre du jour.*

### **6.2. Demandes ENREGISTREMENT**

*Neuf dossiers sont mis à l'ordre du jour.*

### **6.3. Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE**

*Aucun dossier n'est mis à l'ordre du jour.*

### **6.4. Demandes de modifications d'AMM/Enregistrement/Dossier Référence**

*Un dossier n'est mis à l'ordre du jour.*

## **7 DIVERS**

*Trois points sont mis à l'ordre du jour.*