

Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 7 DECEMBRE 2017

1 APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2 APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES À USAGE HUMAIN ET VÉTÉRINAIRE DU 12 OCTOBRE 2017

Le procès-verbal de la réunion de la commission du 12/10/2017 a été approuvé par la procédure écrite du 13/10/2017 au 20/10/2017.

Les remarques et commentaires des membres y ont été intégrés.

3 SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4 EXAMEN DE RAPPORTS DANS LE CADRE DE DOSSIERS DE DEMANDES D'ENREGISTREMENT OU D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, DE VARIATIONS ET DE POST-APPROVAL COMMITMENT

- **Nombre de rapports mis à l'ordre du jour : 27**

8 rapports d'évaluation relatif au module 3 ;

5 rapports d'évaluation relatif au module 5 ;

1 rapports d'évaluation relatif au module 5 - avis final ;

13 dossiers pour avis final

Divers : 0

4.1 MODULE 3

4.1.1 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 :

8 dossiers présentés.

4.1.2 Evaluation du module 3 – Answers to questions :

Aucun dossier ne sera présenté.

4.1.3 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : avis final

4.1.4 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB

Aucun dossier ne sera présenté.

4.1.5 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB - Answers to questions

Aucun dossier ne sera présenté.

4.1.6 Evaluation du module 3 - Evaluatie module 3 : Dossier PUB - avis final

4.2 MODULE 4

4.2.1 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 :

4.2.2 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Answers to questions

4.2.3 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : avis final

4.2.4 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Dossier PUB

Aucun dossier ne sera présenté.

4.2.5 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Answers to questions – Dossier PUB

Aucun dossier ne sera présenté.

4.2.6 Evaluation du module 4 - Evaluatie module 4 : Avis final – Dossier PUB

Aucun dossier ne sera présenté.

4.3 MODULE 5

4.3.1 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 :

5 dossiers présentés

4.3.2 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Answers to questions

4.3.3 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Avis final

1 dossier présenté.

4.3.4 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Dossier PUB

Aucun dossier ne sera présenté.

4.3.5 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Answers to Questions – Dossier PUB

Aucun dossier ne sera présenté.

4.3.6 Evaluation du module 5 - Evaluatie module 5 : Avis final – Dossier PUB

Aucun dossier ne sera présenté.

4.3.7 Evaluation de réponses aux questions relatives au module 5 : Approbation de la liste des questions

Aucun dossier ne sera présenté.

4.3.8 Evaluation relatifs d'un PSUR dans le cadre d'un renewal

Aucun dossier ne sera présenté.

4.4 DOSSIER - AVIS FINAL

13 dossiers présentés.

4.5 DIVERS