

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 21.05.2015
Goedgekeurd op 21.05.2015

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

Eén punt van de dagorde wordt verdaagd

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 26/03/2015

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Geen punten aangeboden

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Eén punt aangeboden maar verdaagd naar de volgende vergadering

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

Eén mededeling aangeboden

4.1. FEEDBACK HMPC 4-5/05/2015

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Geen dossiers aangeboden.

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):

Geen dossiers aangeboden.

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Geen dossiers aangeboden.

Evaluatie van het PSUR rapport in het kader van de RO:

Eén dossier aangeboden.

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Drie dossiers aangeboden.

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

6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

Eén dossier aangeboden

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Vier dossiers aangeboden

6.3. Aanvragen tot wijziging van de VHB/registratie, nationale procedure (NP)

Twee dossiers aangeboden

6.4. Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

6.4.1. [Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is \(RMS\)](#)

Eén dossier aangeboden

6.4.2. [Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is \(CMS\) :](#)

Geen dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Geen punten aangeboden