

COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES A USAGE HUMAIN (CMP)

ADDENDUM : ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 07.12.2017

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 12.10.2017

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Er is een punt aangeboden voor punt 7.4. VRAAG GEMENGDE COMMISSIE: Tribulus terrestris. De rapporteur heeft bijkomende informatie ontvangen van de firma met als gevolg dat de conclusie van het rapport dient aangepast te worden.

2.2 AVIS ET DECISIONS

Aucun point n'est présenté

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

4.1. FEEDBACK HMPC 20-21.11.2017

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Aucun point n'est présenté

5.2. Dossiers pour avis positif final

Aucun point n'est présenté

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN))

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public des spécialités reprises ci-dessous :
Un dossier est présenté

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :
Aucun point n'est présenté

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Aucun point n'est présenté

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)

6.1. Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

Aucun point n'est présenté

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Huit dossiers sont présenté.

6.3. Demandes de modifications d'AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN)

Trois dossiers sont présenté

6.4. Demandes d'AMM/REG, procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP)

6.4.1. [Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence \(RMS\)](#)

Aucun point n'est présenté

6.4.2. [Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné \(CMS\) :](#)

Trois dossiers sont présenté.

6.5. Demandes de Révision / Validation

Aucun point n'est présenté

7. DIVERS

Un point est présenté.