

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

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 12.05.2016
Approbation le 12.05.2016

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR
2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 04/02/2016

Au point 7 divers : question en ce qui concerne les créneaux horaires pour la soumission des nouvelles demandes d'enregistrement ou de licence.

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

Aucun point n'est présenté

2.2 AVIS ET DECISIONS

Il n'y a aucun avis ou les décisions.

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

Un dossier est présenté

4.1. FEEDBACK HMPC 04-05/04/2016

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Il n'y a pas de rapports ou informations.

5.2. Dossiers pour avis positif final

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

Un dossier 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 dans le cadre de la RQ PSUR :
Quatre dossier sont 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)

Deux dossier sont présenté

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

Deux dossier 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)

Un dossier ces présenté

6.4.2 Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS) :

Trois dossier sont présenté

6.5 Demandes de Révision / Validation

Aucun point n'est présenté

7. DIVERS

Un point ces présenté