

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

ADDENDUM : ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 07.07.2016
Approbation le 07.07.2016

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 12/05/2016

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 point est présentée

4.1. FEEDBACK HMPC 30-31/05/2016

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 point est présentée

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public des spécialités reprises ci-dessous :
Un point sont 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)

Quatre points sont présenté

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

Six points 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) :

Deux points sont présenté

6.5 Demandes de Révision / Validation

Aucun point n'est présenté

7. DIVERS

Deux point sont présenté