

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

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 22.09.2016
Approbation le 22.09.2016

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

Le point 6.2.3 132438 Aubeline ID est à la demande de l'expert de l'ordre du jour

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 07/07/2016

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 11-12/07/2016 & 19-20/09/2016

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Il n'y a pas de rapports ou informations.

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 :
Aucun point n'est présenté

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

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Un point 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 points sont présentés

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

Un point est 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 présentés

6.5 Demandes de Révision / Validation

Aucun point n'est présenté

7. DIVERS

Trois points sont présentés