

COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CKG)

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 22.09.2016
Goedgekeurd op 22.09.2016

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

Het punt 6.2.3 ID 132438 Aubeline is op vraag van de expert van de agenda gehaald

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 07/07/2016

2.1 DISCUSSIES BETREFFENDE PUNTEN IN DE NOTULEN

Geen punten aangeboden

2.2 ADVIEZEN EN BESLISSINGEN

Er zijn geen adviezen of beslissingen.

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

Eén mededeling aangeboden

4.1. FEEDBACK HMPC 11-12/07/2016 & 19-20/09/2016

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Er zijn geen meldingen of informatie.

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:

Geen dossiers aangeboden.

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

Eén dossier aangeboden.

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

6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

Geen dossiers aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

Twee dossiers aangeboden.

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

Eén dossier aangeboden.

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

6.4.1 Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Geen dossiers aangeboden.

6.4.2 Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS) :

Twee dossiers aangeboden.

6.5 Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. VARIA

Drie punten aangeboden.