

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 08.11.2013

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 18.10.2013

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- FEEDBACK PRAC VAN NOVEMBER
- FEEDBACK CHMP VAN OKTOBER
- ANDERE

"COUGH AND COLD"

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- Notulen van de vergadering van de Safety Board van 15.10.2013
- Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)
12 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- ANDERE

Paracetamol en ernstige huidreacties Stevens-Johnson syndroom(SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) & acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP)

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

- Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.
- Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)
105 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- Parallelimport
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- Aanvragen VHB, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP)
Niet van toepassing voor deze vergadering.
- Bijkomende risicobeperkende activiteiten
Niet van toepassing voor deze vergadering.