

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 21/02/2014

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 17/01/2014

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN FEBRUARI 2014**
- **FEEDBACK VAN CHMP VAN JANUARI 2014**
- **ANDERE**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 14/01/2014**
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
1 dossier wordt opgenomen in de dagorde.
- **ANDERE**
Bespreking van de risico-batenverhouding van ambroxol hydrochloride-bevattende geneesmiddelen

Referral Art. 31 domperidon

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

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