

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 11/04/2014

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 14/03/2014

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- FEEDBACK VAN PRAC VAN APRIL 2014
- FEEDBACK VAN CHMP VAN MAART 2014
- ANDERE

Commentaar van de commissie op eerdere publicaties die de veiligheid en de werkzaamheid van bepaalde in België vergunde geneesmiddelen in twijfel trekken

Wetenschappelijk rapport voor het begeleidingscomité voor het medische noodprogramma bevacizumab (Avastin) voor de behandeling van recurrent glioblastoom

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- Notulen van de vergadering van de Safety Board van 11/03/2014
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
14 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **ANDERE**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

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

- **Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**
3 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Aanvragen tot wijziging VHB, nationale procedure (NP)**
120 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **Parallelimport**
18 dossiers worden 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.