

**COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
(CKG)**

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 3/07/2014**  
GOEDKEURING- 3/07/2014

**1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN  
15/05/2014**

**2.1. Discussies betreffende punten in de notulen**

**2.2. Adviezen**

**3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN**

**4. MEDEDELINGEN**

**4.1. FEEDBACK HMPC**

**5. FARMACOVIGILANTIE**

**5.1. Meldingen – informatie**

Eén melding aangeboden

**5.2. Dossiers voor finaal positief advies**

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers (Renewal):  
Eén dossier aangeboden

**5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)**

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten:  
Eén dossier aangeboden

Evaluatie van het PSUR rapport in het kader van de RQ:  
Geen dossiers aangeboden

#### **5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten**

Twee dossiers 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)**

Zes dossiers aangeboden

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

Vijf dossiers 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)**

Geen dossiers aangeboden.

#### **6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie**

Geen dossiers aangeboden.

### **7. Varia**