

Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 16.01.2015

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK VAN 12.12.2014

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

- **FEEDBACK VAN PRAC VAN JANUARI 2015**
- **FEEDBACK VAN CHMP VAN DECEMBER 2014**
- **MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)**
2 dossiers worden opgenomen in de dagorde.
- **ANDERE**
Niet van toepassing voor deze vergadering.

5. GENEESMIDDELENBEWAKING

- **Notulen van de vergadering van de Safety Board van 09.12.2014**
- **Vijfjaarlijkse vernieuwingen, nationale procedure (NP)**
4 dossiers worden opgenomen in de dagorde .
- **ANDERE**

AMBROXOL-BROMHEXINE

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)**
70 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.