|  |
| --- |
| **COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES A USAGE HUMAIN (CMP)** |

**CONCLUSION DE LA PROCÉDURE ÉCRITE DU 11.03.2021 au 17.03.2021**

# PROCÉDURE ÉCRITE

Le secrétariat n’a reçu aucun dossier qui nécessite une discussion au sein de la Commission. Le Président a demandé au secrétariat de faire approuver, par procédure écrite, les rapports des dossiers présentés afin de ne pas en bloquer la gestion.

# APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 14.01.2021

Le PV de la réunion du 14.01.2021 a été approuvé.

# PHARMACOVIGILANCE

* 1. **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

Pour info.

Nouvelle version du RCP et de la notice pour le public des spécialités reprises ci-dessous :

Un dossier est présenté.

Un dossier est présenté.

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour **1** dossier.

# AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)

* 1. **Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)**

Un dossier est présenté.

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

* 1. **Demandes de modifications d’AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN)  
     Aanvragen tot wijziging van de VHB/registratie, nationale procedure (NP)**

Un dossier est présenté.

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour **1** dossier.