|  |
| --- |
| **COMMISSION POUR LES MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES A USAGE HUMAIN ET VETERINAIRE** |

**ORDRE DU JOUR de la réunion DU 10.09.2020**

## **APPROBATION DE L’ORDRE DU JOUR**

## **APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 13.08.2020**

* 1. **Discussions par rapport au pv**

*Aucun point n’est mis à l’ordre du jour.*

* 1. **Avis et décisions**

## **SIGNALEMENT DE CONFLIT D’INTERETS**

## **COMMUNICATIONS**

## **PHARMACOVIGILANCE**

* 1. **Notifications – informations**

*Aucune notification n’est mise à l’ordre du jour.*

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

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

*Aucun dossier n’est mis à l’ordre du jour.*

**Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :**

*Aucun dossier n’est mis à l’ordre du jour.*

* 1. **Evaluation des rapports PSUR**

*Deux dossiers sont mis à l’ordre du jour.*

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

* 1. **Dossiers pour avis positif final**

**Les dossiers suivants ont reçu une évaluation positive :**

*Quinze dossiers sont mis à l’ordre du jour.*

* **Autorisations de mise sur le marché (AMM)**
* **Enregistrement**
* **Dossiers de référence**
  1. **Demandes d’AMM**

*Aucun dossier n’est mis à l’ordre du jour.*

* 1. **Demandes ENREGISTREMENT**

*Trois dossiers sont mis à l’ordre du jour.*

* 1. **Demandes DOSSIER DE RÉFÉRENCE**

*Six dossiers sont mis à l’ordre du jour.*

* 1. **Demandes de modifications d’AMM/Enregistrement/Dossier Référence**

*Aucun dossier n’est mis à l’ordre du jour.*

## **DIVERS**