

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

ADDENDUM : ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 12.10.2017

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DES RÉUNIONS DE LA COMMISSION DU
20.04.2017 & 15.06.2017**

2.1 DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

2.2 AVIS ET DECISIONS

Aucun point n'est présenté

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

Deux point sont présentés.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

Aucune notification est présentée.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Pour info.

L'évaluation était positive pour les fichiers suivants :

Aucun dossier est présenté.

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

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

Évaluation du rapport PSUR dans le cadre du RQ :

Aucun point n'est présenté

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Deux point sont présentés.

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

6.1. Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

Un dossier c'est présenté

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

Trois dossiers sont présenté

6.3. Demandes de modifications d'AMM/Enregistrement, procédure nationale (PN)

Deux point sont présentés.

6.4. Demandes d'AMM/REG, procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédures décentralisées (DCP)

6.4.1. [Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence \(RMS\)](#)

Aucun point n'est présenté.

6.4.2. [Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné \(CMS\) :](#)

Trois dossiers sont présenté

6.5. Demandes de Révision / Validation

Aucun point n'est présenté.

7. DIVERS

Quatre dossiers sont présenté