

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

PROCÈS-VERBAL DE LA PROCÉDURE ÉCRITE DU 17.01.2019 au 23.01.2019

1. 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.

2. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) – ENREGISTREMENTS (REG)

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

La Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain approuve les conclusions de la **WEU-validation** pour **1** dossier.

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

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

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

2.3.1. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

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

3. DIVERS

Un point est présenté