

## Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

### DOCUMENTS DE LA PROCÉDURE ÉCRITE DU 13.10.2017 au 20.10.2017

#### 1. PROCÉDURE ÉCRITE

Vu le nombre faible de dossiers à présenter à la commission du jeudi 12 octobre 2017, le secrétariat a demandé au Président d'annuler la réunion de la Commission prévue ce jeudi le 12/10/2017. Le Président a demandé au secrétariat de faire approuver, par procédure écrite les rapports des dossiers qui ne nécessitent pas de discussion en Commission afin de ne pas en bloquer la gestion.

Nous vous demandons de bien vouloir nous transmettre pour le 20/10/2017 votre approbation ou vos éventuels commentaires sur ce document. Sans nouvelle de votre part à cette date, ce document sera considéré comme approuvé.

#### 2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 31/08/2017

#### 3. RAPPORTS D'ÉVALUATION DANS LE CADRE DE DOSSIERS DE DEMANDES D'ENREGISTREMENT OU D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, DE VARIATIONS ET DE POST-APPROVAL COMMITMENT

##### 3.1 MODULE 3

##### 3.1.1 Evaluation du module 3 :

4 dossiers présentés.

##### 3.1.2 Evaluation du module 3 : Answers to questions

Aucun dossier ne sera présenté.

### **3.1.3 Evaluation du module 3 : avis final**

8 dossiers présentés

#### **3.1.4 Evaluation du module 3 : Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **3.1.5 Evaluation du module 3 : Dossier PUB - Answers to questions**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **3.1.6 Evaluation du module 3 : Dossier PUB - avis final**

Aucun dossier ne sera présenté.

### **3.2 MODULE 4**

#### **3.2.1 Evaluation du module 4 :**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **3.2.2 Evaluation du module 4 : Answers to questions**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **3.2.3 Evaluation du module 4 : avis final**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **3.2.4 Evaluation du module 4 : Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **3.2.5 Evaluation du module 4 : Answers to questions – Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

#### **3.2.6 Evaluation du module 4 : Avis final – Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

### **3.3 MODULE 5**

#### **3.3.1 Evaluation du module 5 :**

Aucun dossier ne sera présenté.

### **3.3.2 Evaluation du module 5 : Answers to questions**

Aucun dossier ne sera présenté.

### **3.3.3 Evaluation du module 5 : Avis final**

Aucun dossier ne sera présenté.

### **3.3.4 Evaluation du module 5 : Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

### **3.3.5 Evaluation du module 5 : Answers to Questions – Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

### **3.3.6 Evaluation du module 5 : Avis final – Dossier PUB**

Aucun dossier ne sera présenté.

### **3.3.7 Evaluation de réponses aux questions relatives au module 5 : Approbation de la liste des questions**

Aucun dossier ne sera présenté.

### **3.3.8 Evaluation relatifs d'un PSUR dans le cadre d'un renewal**

Aucun dossier ne sera présenté.

## **3.4 DOSSIER - AVIS FINAL**

1 dossier présenté.

## **3.5 DIVERS**

2 points confidentiels présentés.