

COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 13/01/2012

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR
2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 09/12/2011
3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS
4. COMMUNICATIONS
  - FEEDBACK DU CHMP
  - AUTRES
    - Clinical type II variations – “out of scope comments”
5. PHARMACOVIGILANCE  
*Pas d'application pour cette réunion*
6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)
  - **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**  
8 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
  - **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**  
47 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
  - **Importation parallèle**  
7 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
  - **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**  
*Pas d'application pour cette réunion*
  - **Activités additionnelles de minimisation des risques**  
11 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.