

**COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CKG)**

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 12/07/2012
GOEDKEURING – 12/07/2012

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN
26/04/2012**

2.1. Discussies betreffende punten in de notulen

2.2. Adviezen

2.2.1. ADVIES van 26 april 2012 MET BETREKKING TOT: Geneesmiddelen die soja-isoflavonen bevatten en het te verwachten therapeutisch effect ervan .

2.2.2. ADVIES van 22 maart 2012 MET BETREKKING TOT het Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten met inbegrip van Pau pereira »

2.2.3. ADVIES: Criteria voor de evaluatie van geneesmiddelen bedoeld om symptomen van hoest en verkoudheid te behandelen bij (jonge) kinderen

3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

4. MEDEDELINGEN

4.1. Feedback HMPC

5. FARMACOVIGILANTIE

5.1. Meldingen – informatie

1 dossier aangeboden

5.2. Dossiers voor finaal positief advies

2 dossiers aangeboden

5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

1 dossier aangeboden

5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten

1 dossier aangeboden.

6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG)

6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)

Geen dossiers aangeboden.

6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)

5 dossiers aangeboden

6.3. Aanvragen tot wijziging van de VHB/registratie, nationale procedure (NP)

Geen dossiers aangeboden.

6.4. Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)

6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)

Geen dossiers aangeboden.

6.4.2. Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS)

1 dossier aangeboden.

6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie

Geen dossiers aangeboden.

7. Varia