

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

ORDRE DU JOUR DE LA RÉUNION DU 06/12/2012
APPROBATION- 06/12/2012

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 11/10/2012**

2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

1 point est mis à l'ordre du jour.

2.2. AVIS

**2.2.1. AVIS du 22 mars 2012 RELATIF à l'Arrêté Royal portant interdiction
de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes, y inclus le
« Pau pereira »**

**2.2.2. AVIS du 6/9/2012 RELATIF aux suppositoires à base d'huiles
essentielles destinés à être utilisés chez des (jeunes) enfants.**

**2.2.3. AVIS: Guidance for the handling of Non-Clinical and Clinical Data
supporting MA or Registration Applications for Herbal Medicinal
Products**

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

4.1. REUNION ELARGIE

4.2. FEEDBACK HMPC

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

1 point est mis à l'ordre du jour.

5.2. Dossiers pour avis positif final

Laxafytol (Rhamnus purschianus)
Tisane Ardennaise nr 11 (senna)
Relaxine (Valeriana officinalis)
Kira Forte (Hypericum perforatum)

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Laxafytol (Rhamnus purschianus)
Tisane Ardennaise nr 11 (senna)
Relaxine (Valeriana officinalis)
Kira Forte (Hypericum perforatum)

5.4. Evaluation des rapports PSUR

2 dossiers ont été mis à l'ordre du jour.

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

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

2 dossiers ont été mis à l'ordre du jour.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

3 dossiers ont été mis à l'ordre du jour.

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

1 dossier a été mis à l'ordre du jour.

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 dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

6.4.2. Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre concerné (CMS)

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

6.5. Demandes de Révision / Validation

1 dossier a été mis à l'ordre du jour.

7. Divers

7.1. antitussifs – préparations en officine