

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

**PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU 02/05/2013**  
APPROBATION VIA PROCEDURE ECRITE LE 13/06/2013

8 membres sont présents. En conséquence, le quorum est atteint. La réunion est ouverte à 14h05.

La présidence est assurée par le Prof. Pieters.

Remarque générale : Tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

Au cours de la réunion une audition de la société Tilman s'est tenue de 15 à 16h concernant un dossier en cours d'évaluation.

**1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR**

Compte tenu de l'audition prévue avec la société Tilman, il a été décidé de changer l'ordre du jour et de commencer par la discussion sur les dossiers analytiques repris aux points 6.2 et 6.3. Le changement de l'ordre du jour est accepté.

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 31/01/2013**

Le procès-verbal du 31/01/2013 a déjà été approuvé par procédure écrite le 06/03/2013.

**2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV**

Sans objet.

**2.2. AVIS**

**2.2.1. AVIS : propriétés clastogéniques des extraits préparés à base de la racine de la Valériane.**

Le Secrétaire donne un aperçu de la création de cet avis. À la suite d'une objection par un État membre, dans une procédure DCP avec BE en tant que RMS sur les propriétés clastogéniques de la valériane, une étude supplémentaire a été demandée.

En plus, dans le RCP un avertissement supplémentaire doit figurer au point 5.3 sur les propriétés clastogéniques. L'étude supplémentaire sera mise en œuvre dans les trois mois et les résultats seront attendus avant la fin de l'année. Le Secrétariat présente une proposition d'avis aux membres de la CMP et leur demande si cet avis

devrait être appliqué à toute préparation de valériane et si un délai maximale doit être fixé pour l'exécution de cet avis.

Un membre souligne que l'avis proposé est très vague et qu'il existe beaucoup de formes différentes d'extraits de valériane.

Il se pose également la question de savoir si cette information sera utile pour le lecteur et n'entraînerait pas des inquiétudes inutiles.

Le Président propose de mieux spécifier l'avis et de mentionner l'extrait concerné, l'espèce de valériane utilisée et le rongeur concerné.

Les membres de la CMP approuvent cette proposition. Le Secrétariat propose de modifier le texte de l'avis et de l'ajouter pour commentaires dans la procédure écrite.

### **3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS**

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalés en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

Les discussions, les délibérations et les éventuels votes requis se sont déroulés dans le respect strict des procédures de gestion des déclarations d'intérêts et des règles de participation des membres et des autres participants à la séance.

### **4. COMMUNICATIONS**

#### **4.1. NOUVELLE COMMISSION**

L'AR pour la nouvelle composition de la CMP a été signé le 19/02/2013 et a été publié au Moniteur le 08/03/2013.

#### **4.2. FEEDBACK HMPC**

Document de référence : HMPC meeting report

Le membre belge du HMPC présente, à titre informatif pour les membres, les discussions et décisions telles qu'elles ont été menées et prises à l'occasion de la dernière réunion du HMPC. Cette réunion a eu lieu à Londres les 11 et 12 mars 2013. L'impact de celle-ci sur la situation belge est discutée en détail. Cela se fait sur base du Meeting Report du HMPC.

Le document est accessible sur [le site web de l'EMA](#).

### **5. PHARMACOVIGILANCE**

#### **5.1. Notifications – informations**

## **5.2. Dossiers pour avis positif final**

Kamillosan solution (Matricaria recutita L.)  
Carbobel mono (Carbo activatus)

## **5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

Nouvelles version des notices :  
Kamillosan solution (Matricaria recutita L.)  
Carbobel mono (Carbo activatus)

## **5.4. Evaluation des rapports PSUR**

Sans objet

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

Remarque générale :

Les notices des médicaments à base de plantes autorisés/enregistrés sont, conformément aux délais fixés dans la [Circulaire n° 568](#), consultables sur le site web de l'AFMPS via ce [lien](#) une fois que ceux-ci sont mis sur le marché.

Les rapports d'évaluation ont été transmis aux Membres préalablement à la réunion. Les évaluateurs présentent de façon détaillée le contenu de leurs rapports et les Membres de la Commission donnent leur avis concernant ces résultats. Le secrétariat prend acte de ces remarques et des éventuelles modifications apportées au rapport d'évaluation.

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

1 dossier était à l'ordre du jour mais a été postposé.

### **6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)**

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 3 dossiers.

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

La CMP approuve la liste des questions à envoyer au demandeur pour 6 dossiers.

### **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**

**7. Divers**

**La réunion s'est clôturée à 17h50.**