

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 24.05.2013

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 19.04.2013

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- **FEEDBACK DU PRAC D'AVRIL**
FEEDBACK DU REFERRAL DIANE-35
- **FEEDBACK DU CHMP D'AVRIL**
- **AUTRES**
Pas d'application pour cette réunion.

5. PHARMACOVIGILANCE

- **Procès-verbaux des réunions du safety board du 04.12.12 & 16.04.2013**
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
2 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **AUTRES**
Pas d'application pour cette réunion.

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
3 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
71 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**
Pas d'application pour cette réunion.
- **Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)**
4 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Activités additionnelles de minimisation des risques**
Pas d'application pour cette réunion.