

**Commission pour les médicaments à usage humain**

**ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 21.06.2013**

**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 24.05.2013**

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

**4. COMMUNICATIONS**

- **FEEDBACK DU PRAC DE MAI**
- **FEEDBACK DU CHMP DE MAI**
- **AUTRES**

**CONDITIONNEMENT DES MÉDICAMENTS CONTRE LE CANCER**

**HORMONOTHÉRAPIE DU CANCER DU SEIN CHEZ L'HOMME**

**REFERRAL ART. 31 DOMPÉRIDONE**

**5. PHARMACOVIGILANCE**

- **Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 21.05.2013**
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**  
3 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

**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)**  
93 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**  
12 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**  
Pas d'application pour cette réunion.