

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 19.07.2013

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 21.06.2013

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- FEEDBACK DU PRAC DE JUIN 2013
- FEEDBACK DU CHMP DE JUIN 2013
- AUTRES

L'hormonothérapie médicamenteuse des cancers du sein chez l'homme

Groupe de travail au sujet du cannabis à usage médicinal

Produits radiopharmaceutiques & Oncovigilance

Lignes directrices pour l'utilisation d'oxygène chez les adultes et les enfants

Antitussifs et décongestionnants : arrêts du Conseil d'Etat

5. PHARMACOVIGILANCE

- Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 18.06.2013
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
5 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- AUTRES

Referral Art. 31 Dompéridone

6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- **Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)**
5 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
88 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)**
6 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.

- **Activités additionnelles de minimisation des risques**
1 dossier est inscrit à l'ordre du jour.