

**COMMISSIE VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
(CKG)**

**DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 17/10/2013**  
GOEDKEURING- 17/10/2013

**1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE**

**2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN  
12/09/2013**

**2.1. Discussies betreffende punten in de notulen**

**2.2. Adviezen**

**2.2.1 [ADVIES : Dosering, chemische beschrijving en aard van de vermelde risico's die dienen opgenomen te worden in de SKP van kruidengeneesmiddelen met Senna \(Cassia senna, C. angustifolia\) als actief bestanddeel.](#)**

**2.2.2 [Aanpassing van het ADVIES VAN 26 APRIL 2012 MET BETREKKING TOT:« Geneesmiddelen die soja-isoflavonen bevatten en het te verwachten therapeutisch effect ervan »](#)**

**3. SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN**

**4. MEDEDELINGEN**

**4.1. FEEDBACK HMPC**

**5. FARMACOVIGILANTIE**

**5.1. Meldingen – informatie**

**5.2. Dossiers voor finaal positief advies**

Geen dossier aangeboden

### **5.3. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)**

Geen dossier aangeboden

### **5.4. Evaluatie van de PSUR rapporten**

Geen dossier aangeboden

## **6. VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG)**

### **6.1. Aanvragen VHB, nationale procedure (NP)**

1 dossier aangeboden

### **6.2. Aanvragen REGISTRATIE, nationale procedure (NP)**

7 dossiers aangeboden

### **6.3. Aanvragen tot wijziging van de VHB/registratie, nationale procedure (NP)**

Geen dossier aangeboden

### **6.4. Aanvragen VHB/REG, wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en gedecentraliseerde procedure (DCP)**

#### **6.4.1. Dossiers voor dewelke België referentielidstaat is (RMS)**

2 dossiers aangeboden.

#### **6.4.2. Dossiers voor dewelke België betrokken lidstaat is (CMS)**

Geen dossiers aangeboden.

### **6.5. Aanvragen voor Revisie / Validatie**

Geen dossiers aangeboden.

## **7. Varia**