

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

ORDRE DU JOUR DE LA RÉUNION DU 17/10/2013
APPROBATION – 17/10/2013

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

**2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL (PV) DE LA RÉUNION DE LA
COMMISSION DU 12/09/2013**

2.1. DISCUSSIONS PAR RAPPORT AU PV

2.2. AVIS

2.2.1 [AVIS : Dosage, description chimique et caractéristiques des risques signalés qui doivent être repris dans le RCP des médicaments à base de plantes avec Senna \(Cassia senna, C. angustifolia\) comme substance active 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 [Adaptation de l'AVIS du 26 Avril 2012 RELATIF AUX:« Médicaments contenant des isoflavones de soja et effet thérapeutique escompté de ceux-ci »](#)

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

4.1. FEEDBACK HMPC

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1. Notifications – informations

5.2. Dossiers pour avis positif final

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

5.3. Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

5.4. Evaluation des rapports PSUR

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

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

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

1 dossier a été mis à l'ordre du jour.

6.2. Demandes ENREGISTREMENT, procédure nationale (PN)

7 dossiers ont été mis à l'ordre du jour.

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

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

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)

2 dossiers ont 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

Aucun dossier n'a été mis à l'ordre du jour.

7. Divers