

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 17.01.2014

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 13.12.2013

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- FEEDBACK DU PRAC DE JANVIER 2014
- FEEDBACK DU CHMP DE DÉCEMBRE 2013
- AUTRES

"RAPPORT SCIENTIFIQUE POUR LE COMITE D'ACCOMPAGNEMENT POUR LE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE (MNP) DE LA BEVACIZUMAB (AVASTIN) POUR LE TRAITEMENT DU GLIOBLASTOME EN RECHUTE"

5. PHARMACOVIGILANCE

- Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 10.12.2013
- Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)
7 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)
Pas d'application pour cette réunion.
- Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)
51 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- Importation parallèle
24 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.