

Commission pour les médicaments à usage humain

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 16.05.2014

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 11.04.2014

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

4. COMMUNICATIONS

- FEEDBACK DU PRAC DE MAI
- FEEDBACK DU CHMP D'AVRIL
- AUTRES

ARRÊT DE LA COMMERCIALISATION D'INDERAL RETARD MITIS 80 MG GÉLULE À LIBÉRATION MODIFIÉE

COMMENTAIRES FINAUX SUR LE RAPPORT SCIENTIFIQUE ET UNE MISE À JOUR DES DONNÉES DE LITTÉRATURE POUR LE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE (MNP) DE LA « BEVACIZUMAB (AVASTIN) POUR LE TRAITEMENT DU GLIOBLASTOME EN RECHUTE »

PROPOSITION D'AJOUT DES AMINOGLYCOSIDES DANS LA LISTE DES MÉDICAMENTS À MARGE THÉRAPEUTIQUE ÉTROITE DÉFINIE DANS LE CADRE DE LA PRESCRIPTION EN DCI

5. PHARMACOVIGILANCE

- Procès-verbal de la réunion du Safety Board du 15.04.2014
- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**
8 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)**
7 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Demandes de modifications d'AMM, procédure nationale (PN)**
163 dossiers sont inscrits à l'ordre du jour.
- **Importation parallèle**
13 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.