

# *Sundhedsstyrelsen*

Den 20. november 2013

BJ

## **Mødeindkaldelse**

## **Lægemiddelnævnet**

---

### **Møde nr. 2/2013**

Dato: 28. november 2013

Tid: 15:00

Sted: Ginkgo Biloba

### **Forslag til dagsorden:**

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 10. oktober 2013.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
5. Meddelelser fra sekretariatet.
- 5.a Introduktion til MRP/DCP/NP samt udleveringsbestemmelser (KDM).
6. Sager til drøftelse og beslutning.
  - 6.1 Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse til lægemidler
    - 6.1.1 Centrale procedurer.
      - 6.1.1.1 Ingen.
    - 6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP).
      - 6.1.2.1 G02
    - 6.1.3 Nationale procedurer.
      - 6.1.3.1 J02
    - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål  
Ingen.
  - 6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler
    - 6.2.1 Ingen.

- 6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål  
Ingen.
- 6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet
  - 6.3.1 Ingen.
  - 6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål  
Ingen.
- 6.4 Kliniske forsøg med lægemidler
  - 6.4.1 Ingen.
  - 6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål  
Ingen.
- 7. Eventuelt.

Med venlig hilsen

*Birgit Jensen*

Birgit Jensen