

## **LÆGEMIDDELNÆVNET**

### **REFERAT AF MØDE NR. 2/2013 I LÆGEMIDDELNÆVNET**

**Den 28. november 2013 i Sundhedsstyrelsen**

**Til stede:**

**Fra Lægemiddelnævnet: Bjarne Ørskov Lindhardt, Jesper Hallas, Silja Niemalä Harboe, Sine Jensen, Helle Wallach Kildemoes (fra cirka 16.00), Søren Sindrup, Lisbeth Høier Olsen, Christian Friis, Hanne Rolighed Christensen, Gorm Jensen**

Afbud fra: Lars Kristian Munck, Niels Henrik Buus, Steen Werner Hansen, Sven Frøkjær, Mark Ainsworth

Skriftlige kommentarer fra: Ingen

**Fra Sundhedsstyrelsen: Hanne Lomholt Larsen, Joan Boye, Lena Vincentz Rygaard (referent)**

#### **Ad pkt. 1: Godkendelse af dagsorden**

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger. Punkt 5 blev dog flyttet til slutningen af mødet.

Medlemmerne og de tilstedeværende fra Sundhedsstyrelsen præsenterede sig kort.

#### **Ad pkt. 2: Godkendelse af referat af møde den 10. oktober 2013**

Et par af nævnsmedlemmerne havde haft problemer med at åbne det vedhæftede referat. Bjarne Ørskov Lindhardt kontakter Birgit Jensen fra sekretariatet for at finde en løsning på problemet.

Referatet blev godkendt med bemærkning om, at der havde været afbud fra Hanne Rolighed Christensen.

#### **Ad pkt. 3: Habilitet**

Nævnet vurderede, at ingen af dets medlemmer var inhabile i de sager, der var på dagsordenen.

#### **Ad pkt. 4: Meddelelser fra formanden**

Bjarne Ørskov Lindhardt orienterede om at mødetidspunktet bliver fastholdt som torsdag kl. 15, bl.a. med baggrund i arbejdstider for de af Sundhedsstyrelsens medarbejdere, der deltager på møderne. Flere nævnsmedlemmer var enige.

#### **Ad pkt. 5: Meddelelser fra sekretariatet**

#### **Ad pkt. 5a: Introduktion til MRP/DCP/NP samt udleveringsbestemmelser**

Joan Boye introducerede nævnet til de forskellige europæiske procedurer for godkendelse af lægemidler, hvor Sundhedsstyrelsen udsteder markedsføringstilladelsen samt til udleveringsbestemmelser. Præsentationen vil blive lagt i Projektrummet.

## **Ad pkt. 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 Misodel, vaginalindlæg, 200 mikrogram, misoprostol**

Nævnet diskuterede, hvorvidt udleveringsbestemmelse A skulle godkendes for lægemidlet. Nævnet efterspurgte yderligere data for et lignende lægemiddel i samme lægemiddelform og med samme indikation, særligt med hensyn til salgstal for primærsektoren. Der blev således ikke givet en anbefaling om udleveringsbestemmelse på mødet.

#### **6.1.3 Nationale procedurer**

##### **6.1.3.1 Diflucan, kapsler, hårde, 150 mg, fluconazol**

Nævnet tilsluttede sig den medicinske assessors votering og anbefalede således ikke godkendelse af den ansøgte ændring af udleveringsbestemmelse fra B til HA18.

#### **6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål**

##### **6.1.4.1**

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.

**Ad pkt. 7: EVENTUELT**

Gorm Jensen nævnte en artikel om, at patienter, der tager brusetabletter, har højere risiko for apopleksi og myokardie infarkt på grund af højt natriumindhold i brusetabletterne.

Sine Jensen havde bemærket en nyhed i PharmaNyt om et overvågningsværktøj til vacciner til 80 mio.

2. december 2013

Bjarne Ørskov Lindhardt

/

Lena Vincentz Rygaard