

Lægemiddelstyrelsen

Den 18. november 2015

BJ

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 3/2015

Dato: 26. november 2015

Tid: 15:00

Sted: Ginkgo Biloba

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 28. maj 2015.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
5. Meddelelser fra sekretariatet.
Kort information om habilitet.
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 Ingen.
 - 6.1.3 Nationale procedurer.
 - 6.1.3.1 M02
 - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
 - 6.1.4.a N07
 - 6.1.4.b. Desloratadin – Halvårlig gennemgang af apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler.

- 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