

# *Lægemiddelstyrelsen*

Den 18. maj 2016

PLE

## **Mødeindkaldelse**

## **Lægemiddelnævnet**

---

### **Møde nr. 2/2016**

Dato: 26.maj 2016

Tid: 15:00

Sted: Ginkgo Biloba

### **Forslag til dagsorden:**

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 25. februar 2016.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
5. Meddelelser fra sekretariatet.
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 D01
- 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.  
Halvårlig gennemgang af apoteksforbeholdt håndkøbslægemidler, 1. halvår 2016
- 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

Pia Lyng