

Lægemiddelstyrelsen

Den 30. august 2017

PLE

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 1/2017

Dato: 7. september 2017

Tid: 15:00

Sted: Ginkgo Biloba

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den
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 C09
 - 6.1.3 Nationale procedurer.
 - 6.1.3.1 Ingen
 - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
 - a) Generel sag: Vurdering af håndkøbslægemidler – selvvalg
 - b) Generel sag: Udleveringsbestemmelse for vise opioder
 - c) Generel sag: Udleveringsbestemmelse for Cyclizin

- 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