

# *Sundhedsstyrelsen*

Den 23. oktober 2014

BJ

## **Mødeindkaldelse**

## **Lægemiddelnævnet**

---

### **Møde nr. 2/2014**

Dato: 30. oktober 2014

Tid: 15:00

Sted: Ginkgo Biloba

### **Forslag til dagsorden:**

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 24. april 2014.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.  
Orientering om møde mellem Bjarne, Mark og SST vedrørende mulighed for telekonferencer samt divergerende standpunkter til referat.
5. Meddelelser fra sekretariatet.  
I 2015 er der fastsat 4 mødedatoer.  
Orientering vedrørende promethazin.
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 M05
      - 6.1.3.2 V09
      - 6.1.3.3 V08
    - 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