

Lægemiddelstyrelsen

Den 18. september 2019

PLE

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 2/2019

Dato: 26. september 2019

Tid: 15:00

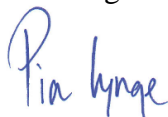
Sted: Ginkgo Biloba

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 25. april 2019.
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 N03
 - 6.1.3 Nationale procedurer.
 - 6.1.3.1 A01
 - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
Ændring i udleveringsbestemmelse samt skærpet indberetningspligt efter indikationsudvidelse for A10.
 - 6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.
 - 6.2.1 Feedback fra LN på den nye ordning med at Lægemiddelstyrelsen udsender DHPC'er elektronisk, samt orientering om et par af de væsentligste DHPC'er der er udsendt de seneste måneder.

- 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

A handwritten signature in blue ink that reads "Pia Lynge". The signature is written in a cursive, flowing style.

Pia Lynge