

Lægemiddelstyrelsen

Den 14. marts 2018

BJ

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 1/2018

Dato: 22. marts 2018

Tid: 15:00

Sted: Ginkgo Biloba

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 7. september 2018.
3. Habilitet.
Habilitetserklæringer.
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 N07
 - 6.1.3 Nationale procedurer.
 - 6.1.3.1 Ingen.
 - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
 - a) Halvårlig gennemgang af håndkøbslægemidler.
 - b) Oplæg om ændring af udleveringsbestemmelse for lægemidler indeholdende kinin.
 - 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