

Lægemiddelstyrelsen

Den 16. juni 2022

JKEW

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 1/2022

Dato: 23. juni 2022

Tid: 15:00-17.00

Sted: Ginkgo Biloba

Forslag til dagsorden:

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 9. december 2021.

Referatet er allerede godkendt via projektrummet og er blot vedhæftet til orientering.

3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
5. Meddelelser fra sekretariatet.

Orientering vedr. antihistaminer – opfølgning på sagen fra sidste møde.

6. Sager til drøftelse og beslutning.
 - 6.1 Udstedelse, ændring, suspending eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse til lægemidler.
 - 6.1.1 Centrale procedurer.
 - 6.1.1.1
 - 6.1.2 Gensidige anerkendelsesprocedurer (MRP/DCP).
 - 6.1.2.1
 - 6.1.3 Nationale procedurer.
 - 6.1.3.1
 - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.

6.1.4.1.a Generisk substitution af øjendråber med og uden Benzalkonium chloride (BAK)

Pkt. 6.1.4.b Praksis om udlevering af lægemidler i udleveringsgruppe HA18

- 6.2 Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.
 - 6.2.1
 - 6.2.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.

- 6.3 Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet.
 - 6.3.1
 - 6.3.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.

- 6.4 Kliniske forsøg med lægemidler.
 - 6.4.1
 - 6.4.2 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.

- 7. Eventuelt.

Med venlig hilsen

Janni Weihrauch

