

Lægemiddelstyrelsen

Den 20. juni 2018

BJ

Mødeindkaldelse

Lægemiddelnævnet

Møde nr. 2/2018

Dato: 28. juni 2018

Tid: 15:00

Sted: Ginkgo Biloba

Forslag til dagsorden:

Lægemiddelstyrelsens direktør Thomas Senderovitz deltager i mødet.

1. Godkendelse af dagsorden.
2. Godkendelse af referat af møde den 22. marts 2018.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra formanden.
5. Meddelelser fra sekretariatet.
Orientering fra Thomas Senderovitz.
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 Ingen.
 - 6.1.4 Principielle og generelle sager eller spørgsmål.
 - 6.1.4.a Halvårlig gennemgang af håndkøbslægemidler.

6.1.4.b Information om paracetamol retard.
Lægemiddelstyrelsens beslutning om at ophæve suspenderingen af paracetamol retard formuleringer.

6.1.4.c Information om den igangværende referral på Methotrexat – herunder en diskussion i Nævnet om mulige input, i henhold til referral, som kan minimere risikoen for doseringsfejl.

6.1.4.d Orientering om PRACs beslutning om at suspendere infusionsvæsker indeholdende HES (Hydroxyethyl starch)

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