

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

17. juni 2008

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds- og Forebyggelsesministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet EQUIOXX - firocoxib.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 19. juni 2008.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebærer en bedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet EQUIOXX - firocoxib

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 19. juni 2008.

EQUIOXX – firocoxib er et non-steroidt anti-flammatorisk præparat, som hæmmer kroppens reaktion under en betændelsestilstand. Det nedsætter således smerte, inflammation og feber. Lægemidlet skal bruges til heste, som har led- og knoglelidelser. Lægemidlet indgives gennem munden, som en hvid pasta ved hjælp af en stempelsprøjte. Det må ikke bruges til unge dyr, dyr med lidelser i mave, tarm, lever eller nyre samt til dyr med blødningsforstyrrelser. Det må heller ikke anvendes til drægtige eller mælkeydende heste.

Lægemidlet "EQUIOXX – firocoxib" er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de samme indholdsstoffer og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Previcox 8.2 mg/g Oral Paste for Horses (EU/2/04/045/007), er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 14. marts 2007, men det er endnu ikke markedsført på det danske marked.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for det veterinære lægemiddel "EQUIOXX – firocoxib"

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til det veterinære lægemiddel "EQUIOXX – firocoxib. Lægemidlet anvendes til behandling af heste til lindring af smerte og betændelse ved osteoarthritis samt reduktion af halthed i tilknytning hertil.

Lægemidlet er et kopipræparat af et allerede godkendt lægemiddel.

En vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/08/083/001 EMEA/VC/142)) til ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 28. maj 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 19. juni 2008.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "EQUIOXX - firocoxib", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Kort beskrivelse af lægemidlet

EQUIOXX – firocoxib er et non-steroidt anti-flammatorisk præparat, som hæmmer kroppens reaktion under en betændelsestilstand. Det nedsætter således smerte, inflammation og feber. Lægemidlet skal bruges til heste, som har led- og knoglelidelser. Lægemidlet indgives gennem munden, som en hvid pasta ved hjælp af en stempelsprøjte. Det må ikke bruges til unge dyr, dyr med lidelser i mave, tarm, lever eller nyre samt til dyr med blødningsforstyrrelser. Det må heller ikke anvendes til drægtige eller mælkeydende heste.

Lægemidlet "EQUIOXX – firocoxib" er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de samme indholdsstoffer og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Previcox 8.2 mg/g Oral Paste for Horses (EU/2/04/045/007), er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 14. marts 2007, men det er endnu ikke markedsført på det danske marked.

3. Nærhedsprincippet

Nærhedsprincippet er ikke relevant ved dette forslag. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Der er som nævnt tale om et nyt lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel via den centrale godkendelsesprocedure.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

6. Høring

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.