

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2006-1307-150  
SUM nr. 0468

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Flexicam – Meloxicam"**

. / .      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 28. marts 2006.

Flexicam – Meloxicam anvendes til hunde til lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Det gives til hunden iblandet foderet en gang dagligt. Det dæmper kroppens betændelsesreaktioner ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, smertedæmpende og febernedsettende effekt.

Stoffet har en del velkendte bivirkninger, som især påvirker mave-tarmsystemet i form af appetitløshed, opkastning, diarré og blod i afføringen. Der er anført tydelige advarsler og vejledning på produktet i tilfælde af bivirkninger.

Flexicam – Meloxicam er et generisk lægemiddel, som i det væsentlige svarer til et allerede godkendt lægemiddel. Der vil derfor ikke være nogen egentlig behandlingsmæssig fordel. Det kan dog muligvis forventes, at lægemidlet vil påvirke forhandlingssituationen og konkurrencen på området.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.