

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-204

SUM nr. 0517

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Cortavance – Hydrocortisone aceponat"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. december 2006.

Cortavance anvendes til symptomatisk behandling af betændelse og kløe i huden hos hunde. Cortavance indeholder det aktive stof hydrocortisone aceponat, som påføres hundens hud ved hjælp af en pumpespray. Stoffet dæmper kløe og betændelse i huden, men optages stort set ikke i resten af kroppen. Såfremt hunden samtidigt har bakterier eller parasitter i huden, skal den også behandles med et egnet middel mod disse. Stoffet må ikke anvendes direkte på dybe sår i huden. Det frarådes desuden at anvende det til helt unge dyr eller til dyr med lidelser i binyrebarkvævet.

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. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.