

## Udenrigsministeriet

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](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	20. marts 2007

### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om afslag til markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Equimectin”.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 22. marts 2007.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der på det foreliggende grundlag ikke skal udstedes markedsføringstilladelse til Equimectin. Danmark var fra starten af ansøgningsproceduren ét af de lande, som ikke kunne godkende firmaets indsendte dossier. Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen kan kun ske på følgende betingelser. Bioækvivalensen med det oprindelige produkt skal påvises med en passende biotilgængelighedsundersøgelse, eller fyldestgørende data vedrørende restmængder og effekt for denne type anvendelse skal indleveres, og resultaterne skal indsendes til de relevante nationale myndigheder med henblik på yderligere vurdering.

Regeringen kan på denne baggrund støtte forslaget til kommissionsbeslutning om afslag til udstedelse af markedsføringstilladelse.