

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-196

SUM nr. 0548

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om suspendering af markedsføringstilladelseerne til lægemidlet Suramox 15 % LA hhv. Stabox 15 % LA, som indeholder det virksomme stof Amoxicillin

. / . 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 4. juni 2007.

Suramox 15% LA hhv. Stabox 15% LA (to navne for det samme produkt) er antibiotikum med indholdsstoffet amoxicillin, som anvendes til behandling af bakterielle luftvejsinfektioner hos kvæg og svin. Amoxicillin er et velkendt og effektivt stof, som er blevet anvendt i veterinærmedicin over mange år.

Lægemidlet blev godkendt efter den gensidige anerkendelsesprocedure, hvor Frankrig var udgangsland. Det blev godkendt i Den Tjekkiske Republik, Italien og Spanien, men trukket tilbage i Belgien, Storbritannien og Tyskland. Lægemidlet er ikke godkendt til markedsføring i Danmark.

Efter Rådets direktiv 2001/82/EF, artikel 35, kan medlemsstater anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur om en udtalelse, såfremt fællesskabets interesser er berørt. Belgien indbragte spørgsmålet for Lægemiddelagenturet i juli 2005, idet man mente, at de fastsatte tilbageholdelsestider for kød og slagteprodukter fra kvæg og svin behandlet med lægemidlet ikke var tilstrækkeligt videnskabeligt underbyggede til at afgøre, om der var en risiko for menneskers sundhed. CVMP konkluderede i første referral, at de videnskabelige undersøgelser, som skulle fastlægge tilbageholdelsestiden, ikke var fyldestgørende. Det blev derfor anbefalet at suspendere markedsføringstilladelseerne for lægemidlet, indtil der forelå nye og fyldestgørende resultater fra videnskabelige studier, som kunne sikre, at forbrugere, som indtager kød og produkter fra behandlede dyr, ikke udsættes for nogen risiko. Den 14. november 2006 suspenderede Kommissionen den skriftlige procedure og anmodede den 16. november 2006 CVMP om at vurdere nye

restkoncentrationsundersøgelser og foretage en fornyet overvejelse af udtalelsen.

Indehaveren af markedsføringstilladelseerne indsendte herefter nye tilbageholdelsesstudier på kvæg og svin i januar 2007 og bad CVMP om en re-vurdering af sagen. CVMP konkluderede, at for både kvæg og svin var det medicinrester på injektionsstedet, der var afgørende for tilbageholdelsesperiodens længde. For kvæg blev der fundet op til 5 gange så høje koncentrationer på injektionsstedet ved slagtning, som den maksimalt tilladte (MRL værdien). For svin blev der fundet op til 6 gange den tilladte koncentration ved slagtning. På baggrund af disse nye data fastholdt CVMP derfor, at der ikke kunne etableres en tilbageholdelsestid for hverken kvæg eller svin. Rådet anbefalede i den forbindelse, at mulige fremtidige nye tilbageholdelsesstudier skulle præsenteres for CVMP til udtalelse, før de bliver gennemført.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at suspenderingen af markedsføringstilladelseerne af det pågældende lægemiddel er et korrekt og proportionalt tiltag. En vedtagelse af forslaget vil betyde, at forbrugersikkerheden øges i de lande, hvor lægemidlet er godkendt samt at man på europæisk plan fastholder de strenge krav til forbrugersikkerhed for veterinære lægemidler.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.