

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-259

SUM nr. 0558

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse indenfor rammerne af artikel 33, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for lægemidlet "Enurace 50 - Ephedrin"

. / . 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 3. juli 2007.

Enurace 50 er et lægemiddel til behandling af urininkontinens hos hundehunde, der har fået bortopereret livmoderen.

I forbindelse med en gensidig anerkendelsesprocedure med Holland som referenceland kunne der ikke opnås enighed om sikkerheden for præparatet. Frankrig og Italien fandt, at produktet kunne udgøre en alvorlig risiko for dyrs sundhed. Medlemsstaterne nåede ikke til enighed i koordinationsgruppen i henhold til artikel 33. Frankrig og Italien henviste derfor sagen til Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) som en Direktiv 2001/82/EF, Artikel 33, stk. 4-referral. Frankrig anså benefit/risk-forholdet for at være ugunstigt for dyret, mens Italien kunne godtage ansøgningen med en revideret ordlyd i produktresuméet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skulle forelægge alle oplysninger med henblik på at godtgøre, at benefit/risk-forholdet for behandlede dyr er positivt. CVMP konkluderede, at benefit/risk-forholdet er positivt, ligesom rådet udarbejdede løsningsforslag til punkt 4.5 i produktresuméet og punkt 12 i indlægssedlen.

Den mulige risiko ved anvendelse af ephedrin hos midaldrende og gamle hundehunde kan mindskes gennem de passende foranstaltninger, som er beskrevet i produktresuméets punkt 4.5.

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at de berørte medlemsstater ændrer eller udsteder nationale markedsføringstilladelser

til lægemidlet "Enurace 50". De berørte medlemsstater er: Holland, Belgien, Tyskland, Frankrig, Italien, Spanien og Storbritannien.

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 for hunde

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.