

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-190

SUM nr. 0501

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet Cobactan DC og relaterede navne, som indeholder det virksomme stof "Cefquinom"

. / . 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. oktober 2006.

Lægemidlet er en salve, som anvendes til behandling af subklinisk mastitis (yverbetændelse) hos malkekøer ved goldning (ikke mækeydende periode) og til forebyggelse af nye bakterielle infektioner i yveret i denne periode. Lægemidlet ligger således i yveret i den periode på cirka en måned op til den næste kælvning, hvor koen ikke malkes.

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der ændres i markedsføringstilladelsen, således at der opnås en ensartet og forkortet tilbageholdelsestid på lægemidlet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen har udført nye undersøgelser af nedbrydningen af lægemidlet, som begrundet en forkortet tilbageholdelsestid. De berørte medlemsstater ville ikke anerkende undersøgelserne, da de vejledende retningslinjer for udregning af tilbageholdelsestider for mælk ikke kunne anvendes på de nye data. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelagde derpå en voldgiftssag for Det Europæiske Lægemiddelagentur. CVMP gennemgik studierne og konkluderede, at indehaveren af markedsføringstilladelsen havde udført korrekte beregninger, om end de vejledende retningslinjer ikke kunne dække den anvendte metode.

Det anbefales derfor at fastsætte tilbageholdelsestiden for lægemidlet således:

- 1 dag efter kælvning, når goldperioden er over 5 uger;

- 36 dage efter kælvning, når goldperioden er på 5 uger eller derunder.

Lægemidlet er ikke godkendt i Danmark, og beslutningen vedrører derfor kun en eventuel fremtidig godkendelse, hvor denne tilbageholdelsesperiode vil være gældende.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddels tilbageholdelsestid fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers sikkerhed, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved indtagelse af mælk fra dyr, som er behandlet med lægemidlet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at konklusionerne, som er fremlagt af CVMP er fuldt videnskabeligt dækkende og tilfredsstillende.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.