

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-200

SUM nr. 0512

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ”Medicinal Oxygen Air Liquide Sante - Oxygen”

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. december 2006.

Medicinal Oxygen Air Liquide Sante – Oxygen indeholder 100 pct. ren ilt på trykflaske. Det anvendes under bedøvelser til at opretholde tilstrækkeligt ilt i dyrets blod og som bæregas for bedøvelsesmidler, der skal indåndes via lungerne. Det kan også bruges som ilt-supplement for dyr, som har taget akut skade på lungerne (f.eks. ved røgforgiftning), eller som på grund af sygdom har brug for ekstra ilt i en kortere periode.

Stoffet doseres efter behov af en grundigt uddannet person (dyrlæge), og trykflaskerne skal håndteres af uddannet personale på grund af brandfare ved iltens kontakt med ild eller gnister. Der er ingen bivirkninger ved stoffet, og det kan uden problemer bruges til drægtige og diegivende dyr.

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.