

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-207

SUM nr. 0519

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udvidelse af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "Gonazon Azagly-nafarelin"

. / . 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. januar 2007.

Lægemidlet Gonazon Azagly-nafarelin er allerede godkendt til induktion og synkronisering af ovulation hos fisk, og ved udvidelsen af markedsføringstilladelsen vil anvendelsen også omfatte udsættelse af løbetid hos tæver.

Gonazon indeholder det aktive stof azagly-nafarelin. Stoffet er et syntetisk gonadotropin releasing hormon (GnRH), som påvirker hjernens hypofyse, der regulerer kønshormonerne i kroppen. Det gives til hunhunde via et implantat under huden, der langsomt frigiver hormonet over 11-12 måneder. I denne periode kommer hunhunden ikke i brunst, bortset fra en vis frekvens af induceret brunst i den første måned efter indgivelse. Lægemidlet må ikke anvendes til dyr, som senere forventes anvendt til avlshunde, da det kan påvirke evnen til reproduktion.

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.