

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-221

SUM nr. 0532

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om afslag til markedsføringstilladelse for lægemidlet "Equimectin"

. / . 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 22. marts 2007.

Equimectin, som indeholder ivermectin, er et ormemiddel beregnet til behandling af parasitter i tarmkanalen hos heste. Den aktuelle ansøgning er efter videnskabelig gennemgang ikke fundet at være fyldestgørende, og der er ikke fundet nogen baggrund for tildeling af en tilladelse med det foreslåede produktresumé. De tilgængelige data for Equimectins bioækvivalens i forhold til referenceproduktet Eqvalan er ikke påvist. Produktets virkning til behandling af parasitter i tarmkanalen og på hud hos heste er ikke blevet påvist. Dette middel vil derfor ikke blive anset for at kunne udskiftes med andre produkter, der indeholder ivermectin, og som allerede er på markedet.

Danmark har sammen med en række andre medlemsstater anført, at de på grund af en potentiel alvorlig risiko for dyrs sundhed ikke har kunnet godkende evalueringsrapporten, produktresumeeet, etiketteringen eller indlægssedlen. Medlemsstaterne er ikke nået til enighed i koordinations-gruppen i henhold til direktivets artikel 33, og Kongeriget Nederlandene har henvist sagen til Udvalget for Veterinærlægemidler.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der på det foreliggende grundlag ikke skal udstedes markedsføringstilladelse til Equimectin. Danmark var fra starten af ansøgningsproceduren ét af de lande, som ikke kunne godkende firmaets indsendte dossier. Betingelser for ophævelse af suspensionen af markedsføringstilladelsen kan kun ske på følgende betingelser. Bioækvivalensen med det oprindelige produkt skal påvises med en passende biotilgængelighedsundersøgelse, eller fyldestgørende data vedrørende restmængder og effekt for denne type anvendelse skal indleveres,

og resultaterne skal indsendes til de relevante nationale myndigheder med henblik på yderligere vurdering.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag om afslag til markedsføringstilladelse.