

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-196

SUM nr. 0508

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om suspendering af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Suramox 15% LA og Stabox 15% LA

. / . 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 15. november 2006.

Suramox 15% LA og Stabox 15% LA (to navne for det samme produkt) er antibiotikum med indholdsstoffet amoxicillin, som anvendes til behandling af bakterielle luftvejsinfektioner hos kvæg og svin. Amoxicillin er et velkendt og effektivt stof, som er blevet anvendt i veterinærmedicin over mange år.

Lægemidlerne blev godkendt efter den gensidige anerkendelsesprocedure, hvor Frankrig var udgangsland. Det blev godkendt i Den Tjekkiske Republik, Italien og Spanien, men trukket tilbage i Belgien, Storbritannien og Tyskland.

Efter Rådets direktiv 2001/82/EF, artikel 35, kan medlemsstater anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur om en udtalelse, såfremt fællesskabets interesser er berørt. Belgien indbragte spørgsmålet for Lægemiddelagenturet, idet man mente, at de fastsatte tilbageholdelsestider for kød og slagteprodukter fra kvæg og svin behandlet med lægemidlerne ikke var tilstrækkeligt videnskabeligt underbyggede til at afgøre, om der var en risiko for menneskers sundhed.

CVMP har i sin udtalelse konkluderet, at de videnskabelige undersøgelser, som skal fastlægge, hvor lang tid der skal gå fra sidste behandling med lægemidlet og til dyret må slagtes til human konsum (tilbageholdelsestiden) ikke var fyldestgørende. Det blev derfor anbefalet at suspendere markedsføringstilladelse for lægemidlerne, indtil der foreligger nye og fyldestgørende resultater fra videnskabelige studier, som kan sikre, at forbrugere,

som indtager kød og produkter fra dyr behandlet med lægemidlerne inden slagtning, ikke udsættes for nogen risiko.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at suspenderingen af markedsføringstilladelse af de pågældende lægemidler er et korrekt og proportionalt tiltag. En vedtagelse af forslaget vil betyde, at forbrugersikkerheden øges i de lande, hvor lægemidlerne er godkendte samt at man på europæisk plan fastholder de strenge krav til forbrugersikkerhed for veterinære lægemidler.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.