

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-327

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring inden for rammerne af artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af veterinærlægemidlet ”Compagel – gel til heste”, som indeholder de virksomme stoffer ”heparinnatrium, levomenthol og hydroxyethylsalicylat”

. / . 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 29. marts 2008.

Tyskland, der er referencemedlemsstat i den decentraliserede procedure, underrettede den 21. december 2007 EMEA om, at den veterinærmedicinske koordinationsgruppe for den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede godkendelsesprocedure (CMD(v)) ikke var nået til enighed om ”Compagel - gel til heste”. Sagen blev i henhold til artikel 33, stk. 4, i Rådets direktiv 2001/82/EF indbragt for CVMP. Frankrig og Sverige fandt, at det på grund af manglende dokumentation for virkning ikke kunne antages, at lægemidlet er effektivt, og at dette som sådan udgjorde en potentiel alvorlig risiko for dyrs sundhed. CVMP vedtog herefter en liste med spørgsmål, som blev sendt til ansøgeren. Den 22. januar 2008 indsendte ansøgeren svar på spørgsmålene. Formålet med vurderingen var at fastslå, om markedsføringstilladelse for de veterinærlægemidler, der er omfattet af indbringelsesproceduren, skal opretholdes, suspenderes, ændres eller tilbagekaldes.

CVMP konkluderede, at ”Compagel – gel til heste” i det væsentligste svarede til referencelægemidlet Tensolvat 50000. Derfor skulle samme konklusioner med hensyn til virkning og sikkerhed være gældende for begge lægemidler. De indsigelser, som Frankrig og Sverige rejste, bør derfor ikke forhindre udstedelse af markedsføringstilladelse for ”Compagel - gel til heste”.

Lægemidlet ”Compagel - gel til heste” er således et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på det tyske marked med de samme indholdsstoffer og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel

Tensolvet 50000 er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 og har været på det tyske marked i mere end otte år.

”Compagel – gel til heste” anvendes til at fremskynde absorptionen af postoperativ hævelse samt til behandling af betændelsesreaktioner i overfladisk beliggende vener m.m.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.