

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-348

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet EQUIOXX - firocoxib

. / . 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 19. juni 2008.

EQUIOXX – firocoxib er et non-steroidt anti-flammatorisk præparat, som hæmmer kroppens reaktion under en betændelsestilstand. Det nedsætter således smerte, inflammation og feber. Lægemidlet skal bruges til heste, som har led- og knoglelidelser. Lægemidlet indgives gennem munden, som en hvid pasta ved hjælp af en stempelsprøjte. Det må ikke bruges til unge dyr, dyr med lidelser i mave, tarm, lever eller nyre samt til dyr med blødningsforstyrrelser. Det må heller ikke anvendes til drægtige eller mælkeydende heste.

Lægemidlet ”EQUIOXX – firocoxib” er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de samme indholdsstoffer og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Previcox 8.2 mg/g Oral Paste for Horses (EU/2/04/045/007), er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 14. marts 2007, men det er endnu ikke markedsført på det danske marked.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.