

UDENRIGSMINISTERIET

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06



Bilag
2

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

27. juni 2008

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds- og Forebyggelsesministeriets notat og grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Zactran – Gamithromycin.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 30. juni 2008.

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.

Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har dog forbehold mod at godkende Zactran til forebyggende behandling i henhold til bekendtgørelse nr. 482 af 29. maj 2007 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering af lægemidler til dyr, § 21.

Regeringen kan på denne baggrund ikke støtte Kommissionens forslag.