

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet ”Profender – Emodepside & Praziquantel” til hunde

. / . 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 18. august 2008.

Lægemidlet ”Profender – Emodepside & Praziquantel” er hidtil registreret som spot-on til katte. Nærværende indikationsudvidelse omfatter registrering som tabletter til hunde, der har eller risikerer at få parasitære blandingsinfektioner med rundorm og bændelorm af visse arter.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.