

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

LMK J.nr. 2007-1307-297

SUM nr. 0587

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ” Pioglitazone /metformin hydrochloride Takeda”**

. / . 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 28. november 2007.

Lægemidlet Pioglitazone/metformin hydrochloride Takeda anvendes til behandling af type 2 diabetes mellitus-patienter, særligt hos overvægtige patienter, som ikke kan opnå tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved deres maksimalt tolererede dosis af oral metformin alene.

Lægemidlet Pioglitazone/metformin hydrochloride Takeda er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de samme indholdsstoffer og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Competact, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 28. juli 2006, men er ikke 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.