

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
LMK J.nr. 2008-1307-330

**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 "Solacyl, 100% pulver til oral opløsning", som indeholder det virksomme stof "natriumsalicylat".**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. april 2008.

Lægemidlet anvendes til kalve som understøttende behandling til reduktion af feber ved akut lungesygdom, i kombination med passende (f.eks. anti-infektøs) behandling efter behov.

Lægemidlet anvendes desuden til svin som understøttende behandling til lindring af smerter ved muskel- og knoglesygdomme i kombination med passende (f.eks. anti-infektøs) behandling efter behov.

Lægemidlet Solacyl, 100% pulver til oral opløsning er et generisk produkt (kopi-produkt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel er godkendt af de nederlandske myndigheder og har været på det nederlandske marked i en årrække.

Årsagen til denne henvisningssag var, at en af de berørte medlemsstater (Irland) mente, at det på grund af manglende dokumentation for den terapeutiske virkning af lægemidlet ikke kunne antages, at lægemidlet er effektivt. De irske myndigheder har ikke set dokumentationen for virkning af originalproduktet og ville derfor ikke udstede markedsføringstilladelse til kopi-produktet (Solacyl, 100% pulver til oral opløsning).

Sagen blev indbragt for Kommissionens ekspertudvalg for veterinærlægemidler (CVMP), som konkluderede, at indenfor rammerne af en generisk godkendelses-procedure kan myndighederne kun se på om kopiproduktet i det væsentlige svarer

til originalproduktet eller ej. Der kan ikke forlanges dokumentation for sikkerhed eller effekt, idet denne formodes at foreligge for det godkendte nederlandske originalprodukt. De indsigelser, som Irland rejste, bør derfor ikke forhindre udstedelse af markedsføringstilladelse for Solacyl, 100% pulver til oral opløsning.

Forslaget medfører, at der vil blive udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet i de berørte medlemsstater, herunder Danmark, således at kalve og svin kan behandles med det efter behov. Det er således en behandlingsmæssig fordel under danske forhold.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.