

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 23. januar 2009  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2009-1307-395  
Sagsbeh.: SAH  
Fil-navn: Grundnotat

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Loxicom-meloxicam**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Loxicom-meloxicam.

Lægemidlet anvendes hos hunde til dæmpning af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske muskel-skelet-forstyrrelser samt til reduktion af post-operative smerter og inflammation efter ortopædisk og bløddelskirurgi.

Hos katte anvendes det til reduktion af post-operative smerter efter ovariohysterektomi og mindre kirurgiske indgreb i bløddele.

En vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/2/08/090/001-008 (EMEA/V/C/141)) til ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 13. januar 2009.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og 35, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. februar 2009.

### **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Loxicom-meloxicam, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemslande.

Lægemidlet anvendes til behandling af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske muskel-skelet-lidelser samt til reduktion af post-operative smerter og inflammation efter ortopædisk og bløddelskirurgi hos hunde. Hos katte anvendes det til reduktion af post-operative smerter efter ovariohysterektomi og mindre kirurgiske indgreb i bløddele.

Lægemidlet Loxicom er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Metacam, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 1. marts 2000, og det har været på det danske marked siden den 19. februar 2001.

### **3. Nærhedsprincippet**

Nærhedsprincippet er ikke relevant ved dette forslag. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Der er som nævnt tale om et nyt lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel.

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

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

### **6. Høring**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

### **7. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

### **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

### **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.