

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. januar 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2009-1307-395
Sagsbeh.: SAH
Fil-navn: Notat til FT's EEU

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissions-
beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemid-
let Loxicom–meloxicam**

. / . 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 3. februar 2009.

Lægemidlet Loxicom – meloxicam 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.

Loxicom– meloxicam 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.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at en vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.