

KOMITÉSAG

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses notat og grundnotat om udstedelse af markedsføringsstilladelse for lægemidlet BTVPUR ALSap 8 - Bluetongue virus Serotype 8 Antigen (vaccine)

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses notat og grundnotat om forslag til kommissions-beslutning om udstedelse af markedsføringsstilladelse for lægemidlet BTVPUR ALSap 8 - Bluetongue virus Serotype 8 Antigen (vaccine).

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 13. marts 2009.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effektivitet 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.

