

UDENRIGSMINISTERIET

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06



Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	4. juni 2009

KOMITÉSAG

Markedsføringstilladelse for lægemidlet Leucogen

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhed og Forebyggelsesministeriets notat og grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Leucogen.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. juni 2009.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.