

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. juni 2009

Sagsnr.: 0905402

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 65223

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Melovem - meloxicam

./.

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 2. juli 2009.

Melovem er et non-steroidt anti-inflammatorisk stof (NSAID), som virker ved at dæmpe kroppens feber- og betændelsesreaktioner. Lægemidlet anvendes til behandling af kvæg og grise.

Lægemidlet er et generisk produkt (kopiprodukt). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel er Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin, som er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 1. marts 2000, og har været på det danske marked siden den 5. marts 2001.

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

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.