

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 9. juli 2009

Sagsnr.: 0905848

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 74288

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Grepid - Clopidogrel

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 21. juli 2009.

Lægemidlet anvendes til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne patienter med myokardieinfarkt (fra få dage, men ikke over 35 dage), iskæmisk slagtilfælde (fra 7 dage, men ikke over 6 måneder) eller påviste perifere kredsløbsforstyrrelser.

Lægemidlet er receptpligtigt.

Lægemidlet Grepid - Clopidogrel 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, Plavix, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 15. juli 1998, og det har været på det danske marked siden den 5. oktober 1998.

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 markedsføringen af det pågældende lægemiddel udgør en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.