

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Easotic

. / . 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 13. november 2008.

Easotic er øredråber til hunde mod øregangsbetændelse til drypning direkte i øregangen. Det er et kombinationspræparat, som indeholder tre stoffer med forskellig virkning:

- et antibiotikum - gentamycin - til at bekæmpe bakterieinfektioner,
- et svampedræbende middel - miconazolnitrat - samt
- et binyrebarkhormon - hydrocortisonaceponat - som lindrer kløe, smerte og betændelsessymptomer.

Det anvendes ved akutte infektioner med bakterier eller svampe. Lægemidlet må ikke anvendes i tilfælde af at trommehinden ikke er intakt, ved generaliseret øremideinfektion, overfølsomhed eller sammen med præparater der kan give øreforgiftning. Der kan ses midlertidig nedsat hørelse samt rødme og vabeldannelse ved anvendelse.

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.