

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	
2	400.C.2-0	EUK	20. november 2008

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhed og Forebyggelsesministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Kuvan – sapropterindihydrochlorid.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 26. november 2008.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet og i den sammenhæng udgør en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.