

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-382

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

. / . 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 2. december 2008.

Lægemidlet Acticam anvendes til lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde og katte. Det kan indgives via munden eller som injektion.

Lægemidlet Acticam 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, Metacam, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 1. marts 2000, og det har været på det danske marked siden den 19. februar 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.