

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
LMK J.nr. 2008-1307-383

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udvidelse af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Flexicam

. / . 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 anvendes til lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde og katte. Lægemidlet indgives ved injektion.

Flexicam er allerede godkendt til hunde til indgivelse via munden. Udvidelsen består i, at lægemidlet nu også godkendes til katte og til indgivelse som injektionspræparat.

Lægemidlet Flexicam er et generisk produkt (kopiproduct). 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. Metacam er også godkendt til både hunde og katte og som injektionspræparat.

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.