
FOLKETINGET



Sundhedsudvalget

Til: Ministeren for sundhed og forebyggelse
Dato: 10. februar 2009

Udvalget udbeder sig ministerens besvarelse af følgende spørgsmål:

SUU alm. del

Spørgsmål 256

I 1998 blev kontraindikationen for patienter med nedsat nyrefunktion fjernet fra Omnicans produktresumé. Ministeren bedes, som lovet under besvarelsen af samrådsspørgsmål Q og R den 4. februar 2009, uddybe baggrunden herfor. Ministeren bedes endvidere oplyse, hvornår de øvrige EU lande fjernede kontraindikationen

Spørgsmål 257

Ministeren bedes, som lovet under besvarelsen af samrådsspørgsmål Q og R den 4. februar 2009, sende en oversigt over indberettede bivirkninger ved Omnican, som ministeriet og Lægemiddelstyrelsen har modtaget i årene 2003 - 2006.

Spørgsmål 258

Ministeren bedes oplyse, om man har modtaget indberetning om bivirkninger fra fabrikanten af Omnican, og i givet fald: Hvilke og hvornår?

Spørgsmål 259

Hvad var grunden til, at Lægemiddelstyrelsen i februar 2003 (Rapportnr.: 20030349) ikke tillagde oplysningen om at bivirkningen var invaliderende betydning?

Spørgsmål 260

Af bivirkningsindberetningen (Rapportnr.: 20030349) fremgår, at fabrikanten har oplyst om lignende tilfælde (2002/0431) og at yderligere oplysninger kan fås hos Herlev Sygehus, Radiologisk Afdeling. Ministeren bedes oplyse, hvilke aktiviteter i Lægemiddelstyrelsen denne information gav anledning til.

Spørgsmål 261

Ministeren bedes oplyse, hvilke oplysninger 2002/0431 indeholder.

Spørgsmål 262

Ministeren bedes oplyse, om Lægemiddelstyrelsen har indberettet og modtaget oplysninger om bivirkninger ved Omnican til og fra andre lande, herunder organisationer og myndigheder som WHO, EMEA, FDA og lignende.

Spørgsmål 263

Ministeren bedes oplyse, hvem der sidder i den ekspertgruppe der skal undersøge Dotarem, og hvornår ekspertgruppen forventes at være færdig.

Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF)
Svaret bedes sendt elektronisk til spørgeren på
Jonas.Dahl@ft.dk og til udvalg@ft.dk.

På udvalgets vegne

Preben Rudiengaard
formand.