

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
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

4. februar 2011

KOMITÉSAG

Markedsføringstilladelse med betingelser for lægemidlet Esbriet –
Pirfenidon til sjældne sygdomme

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og
Sundhedsministeriets notat og grundnotat vedrørende forslag til kom-
missionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse med betin-
gelses for lægemidlet Esbriet – Pirfenidon til sjældne sygdomme.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at
medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomi-
téen i hænde senest den 10. februar 2011.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel
fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og
kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af
det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele,
og i den sammenhæng udgør forslagene en bedring af sundhedsbeskyt-
telsen.

Regeringen støtter Kommissionens forslag.

Lene Espersen