

## 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](mailto: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 Xiapex –  
collagenase clostridium histolyticum

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 Xiapex – collagenase clostridium histolyticum.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at  
medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomi-  
téen i hænde senest den 15. 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