



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Sophie Hæstorp Andersen
Sophie.Hæstorp.Andersen@ft.dk

Folketingets Sundhedsudvalg
udvalg@ft.dk

Dato: 14. juli 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMKAV
Sags nr.: 1107851
Dok nr.: 591397

Folketingets Sundhedsudvalg har den 5. juli 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 894 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 894:

"Ministeren bedes redegøre for, hvorfor Lægemiddelstyrelsen har godkendt, at oplysningen om hudforandringer hos rotter udgik af Omniscans produktresumé, når tilsvarende forandringer ikke var påvist ved tilsvarende dyreeksperimentelle undersøgelser med kontraststoffer, som man allerede havde godkendt. Ligesom producentens forklaring om, at der var tale om forstyrrelser i zinkniveauet, ikke var dokumenteret eksperimentelt. Samtidig indeholder advokat Jens Rostock-Jensens undersøgelsesrapport vedr. Omniscan af 4. november 2010 data, der viser, at der ophobede sig 5 gange så meget gadolinium i leveren efter Omniscan i forhold til et konkurrerende produkt, der allerede var på markedet. Spørgsmålet bedes besvaret forud for besvarelsen af samrådsspørgsmål BK og BL."

Svar:

Jeg har bedt Lægemiddelstyrelsen om bidrag til besvarelse af spørgsmålet, og når styrelsens bidrag forelægges, vil jeg besvare spørgsmålet endeligt.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Katrine Skjærris Olsen Vasegaard