



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 11. august 2011
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1108542
Dok nr.: 615197

Folketingets Sundhedsudvalg har den 19. juli 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 940 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 940 (alm. del):

”Ministeren bedes oplyse, om producenten af Omniscan i forbindelse med godkendelsen af Omniscan foreviste eller fremsendte den interne såkaldte Muller-rapport fra 1994, der benævner de bekymringer, som der dengang fandtes om, at gadolinium indeholdt i Omniscan ikke blev fuldt udskilt fra kroppen, til Lægemiddelstyrelsen.”

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Producenten af Omniscan indsendte ikke den såkaldte Muller-rapport – F. Maton, L Vander Elst og R.N. Muller: Influence of human Proteins on the Relaxivity of Gd(III) Complexes – til Lægemiddelstyrelsen (Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling) i forbindelse med godkendelsen af Omniscan.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at Omniscan blev godkendt den 26. januar 1994, og at Muller-rapporten er dateret marts 1995.

Heller ikke ved senere ændringer af markedsføringstilladelsen har Lægemiddelstyrelsen har modtaget rapporten.”

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen