

## Udenrigsministeriet

### Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

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

7. maj 2013

### KOMITÉSAG

Markedsføringstilladelser for veterinærlægemidlerne "Nuflor Swine Once 450 mg/ml injektionsvæske, opløsning og relaterede navne", som indeholder det virksomme stof "Florfenikol"

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses grund- og nærhedsnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelser for veterinærlægemidlerne "Nuflor Swine Once 450 mg/ml injektionsvæske, opløsning og relaterede navne", som indeholder det virksomme stof "Florfenikol", jf. artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 8. maj 2013.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel ikke lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Lægemidlet frembyder desuden potentiale for udvikling af antimikrobiel resistens over for florfenikol. Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel ikke indebærer behandlingsmæssige fordele, og at der er alvorlige sundhedsrisici ved anvendelse af lægemidlet med det foreslåede dosisregime.

Regeringen kan støtte forslaget.

Nicolai Wammen