



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 4. september 2013  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMDRA  
Sags nr.: 1303518  
Dok nr.: 1263764

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 778 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 778:

"Ifølge Tidsskrift for Jordemødre har 14 fødeafdelinger ud af 23, søgt om udleveringstilladelse til Angusta, et nyt oralt præparat til at igangsætte fødsler. Hvordan vil ministeren sikre overvågningen af Angustas indtog på det danske marked, således at vi ikke ser samme uklare og fejlfyldte forløb som der er set med misoprostol?"

Svar:

Jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om en plan for, hvordan styrelsen vil øge indsatsen for overvågning og tilsyn med ikke-godkendte lægemidler - magistrelt fremstillede, lægemidler på udleveringstilladelse samt off-label brug, der benyttes til brug for igangsættelse af fødsler. Planen skal således også omfatte de udleveringstilladelser, som Sundhedsstyrelsen har givet til Angusta.

Sundhedsstyrelsens plan forventes at foreligge om kort tid, og vil derefter blive oversendt Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth