



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 29. oktober 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1304909
Dok nr.: 1322411

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 14 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 14:

"Vil der blive udarbejdet en periodisk sikkerhedsrapport (PSUR) på Angusta?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at:

"Der bliver ikke udarbejdet en periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR) om Angusta til Sundhedsstyrelsen. Det er kun indehavere af en markedsføringstilladelse, der har pligt til at udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Sundhedsstyrelsen. Styrelsen har ikke udstedt en markedsføringstilladelse til producenten af Angusta.

Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med, om producenten af Angusta er forpligtet til at udarbejde og indsende PSUR til de indiske myndigheder."

Jeg kan henholde mig til styrelsens oplysninger og i forlængelse heraf angive, at læger (og tandlæger og dyrlæger) også er forpligtet til at indberette formodede bivirkninger ved brug af lægemidler på udleveringstilladelse. Med baggrund i bivirkningsindberetningerne overvåger Sundhedsstyrelsen sikkerheden ved Angusta.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorte Rodian Arleth