



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.: 1322366

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 5 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 5:

"Har producenten Sterile-Gene og forhandleren DeVats forpligtelser i forbindelse med post marketing surveillance i relation til Angusta?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Producenten og forhandleren af Angusta har ikke en forpligtelse til at foretage post marketing surveillance i medfør af regler i lægemiddellovgivningen i Danmark.

Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med evt. forpligtelser i Indien eller andre lande."

Jeg kan henholde mig til styrelsens svar.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth