



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: 10. juli 2014  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMSAH  
Sags nr.: 1403874  
Dok nr.: 1495917

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 30. juni 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 954 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 954:

”Hvilke godkendelsesprocedurer vedrørende kvalitet, sikkerhed og effektivitet har præparaterne Eltroxin og Euthyrox gennemgået fra danske og internationale sundhedsmyndigheder?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen.

Styrelsen har i den forbindelse udtalt, at lægemidlet Eltroxin (tabletter, 100 mg) blev godkendt til markedsføring i Danmark den 23. marts 1955. Proceduren for udstedelsen af markedsføringstilladelsen var et rent nationalt anliggende. Det vil sige, at ansøgningen om tilladelse til markedsføring blev indsendt til og behandlet af de danske lægemiddelmyndigheder uden medvirken fra udenlandske lægemiddelmyndigheder. Tilladelsen til markedsføring indehaves af Aspen Europe GmbH.

Sundhedsstyrelsen har endvidere udtalt, at lægemidlet Euthyrox (tabletter, 25 mg), blev godkendt til markedsføring i Danmark den 20. juni 2001. Tilladelsen til markedsføring blev udstedt via proceduren for gensidig anerkendelse med Tyskland som referenceland. Det vil sige at lægemidlet på tidspunktet for ansøgningen om tilladelse til markedsføring i Danmark var godkendt i Tyskland, og at denne tilladelse dannede grundlag for den danske markedsføringstilladelse.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Sanne Have