



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 24-05-2022  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPVLN  
Sagsnr.: 2203893  
Dok. nr.: 2183062

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. marts 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 500 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 500:

”Vil ministeren sende godkendelsesgrundlaget og studierne herfor for henholdsvis udleveringstilladelsen og markedsføringstilladelsen af Angusta til brug for igangsættelser af fødsler?”

Svar:

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at godkendelsesgrundlagene for lægemidler generelt består af en stor mængde dokumentation. Godkendelsen af Angusta er blandt andet baseret på flere forskellige studier, både bærende litteraturstudier og supplerende studier.

Godkendelsesgrundlaget for Angusta består af 561 dokumenter, som samlet set er af et væsentligt omfang (717 MB). Det vil kræve en stor arbejdsindsats at identificere de enkelte dokumenter, der ligger til grund for godkendelsen, eftersom godkendelsesgrundlaget består af meget anden dokumentation end de studier, jeg allerede har redegjort for på samrådet den 1. marts 2022. Herudover vil det kræve, at Lægemiddelstyrelsen gennemgår hvert enkelt dokument med henblik på at identificere oplysninger, som er særligt virksomhedsfølsomme.

Såfremt udvalget efterspørger det, vil jeg undersøge nærmere, om der er mulighed for at udarbejde en liste over dokumenterne i godkendelsesgrundlaget, som der kan tages afsæt i. En sådan liste vil dog tage nogle måneder at udarbejde og kræve en betydelig arbejdsindsats.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Victoria Ladegaard Nellemann