

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 7. juli 2009

Sagsnr.: 0905764

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 72740

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Clopidogrel Acino - Clopidogrel, Clopidogrel Hexal - Clopidogrel, Clopidogrel 1 A Pharma - Clopidogrel og Clopidogrel Ratiopharm GmbH - Clopidogrel.

./.

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. juli 2009.

Lægemidlerne anvendes til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser (problemer forårsaget af blodpropper og stivhed af arterierne) hos voksne patienter med myokardieinfarkt (hjerteanfald), iskæmisk slagtilfælde (slagtilfælde uden blødning) eller påviste perifere kredsløbsforstyrrelser samt til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne patienter med akut koronarsyndrom.

Lægemidlerne er receptpligtige.

Lægemidlerne Clopidogrel Acino - Clopidogrel, Clopidogrel Hexal – Clopidogrel, Clopidogrel 1 A Pharma - Clopidogrel og Clopidogrel Ratiopharm GmbH – Clopidogrel er generiske produkter (kopiprodukter). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Plavix, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 15. juli 1998, og det har været på det danske marked siden den 5. oktober 1998.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.