

**Ministeriet for Sundhed og Forebyg-
gelse**

LMK J.nr. 2008-1307-319

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring inden for rammerne af artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af veterinærlægemidlet "Equibactin vet." som indeholder det virksomme stof "Trimethoprim og Sulfadiazin"

. / . 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 21. februar 2008.

Lægemidlet anvendes til behandling af heste mod specifikke luftvejs-, tarmkanals- og urinvejsinfektioner samt inficerede sår og abscesser.

Lægemidlet "Equibactin vet." er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de samme indholdsstoffer og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel Tribriksen er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 og det har været på det hollandske marked siden 1992.

Holland, som var referencemedlemsstat i den decentrale godkendelsesprocedure, meddelte EMEA den 24. september 2007, at koordinationsgruppen for gensidige anerkendelsesprocedurer og decentraliserede procedurer for veterinære lægemidler (CMDv) ikke var nået til enighed vedrørende godkendelsen af Equibactin, idet Frankrig ikke anså doseringsregimet for korrekt. Dette kunne medføre manglende effektivitet og udvikling af modstandsdygtighed hos de patogene målorganismer. Sagen blev herefter henvist til et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg, CVMP, med henblik på afgørelse. CVMP bemærkede, at Equibactin vet. (333mg/g + 67 mg/g) oral pasta til heste var identisk med Tribriksen oral pasta, som var tilladt i Holland. CVMP konkluderede, at de samme konklusioner for sikkerhed og effektivitet skulle være gældende for de to identiske produkter. De indvendinger Frankrig fremførte burde således ikke forhindre, at der blev givet en markedsføringstilladelse til Equibactin vet., oral pasta. CVMP an-

befalede at ændre produktresumet i overensstemmelse med udfaldet af indbringelsesprocedure EMEA/V/023 i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for referencelægemidlet Tribriksen oral pasta til heste.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at en vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.