

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 21. april 2009

Sagsnr.: 0903862

Sagsbeh.: SUMPBR / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 32972

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring inden for rammerne af artikel 33 i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidlet "Unisol 10% Oral Opløsning"

. / . 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 27. april 2009.

"Unisol 10% Oral Opløsning" indeholder det aktive stof enrofloxacin. Enrofloxacin er et syntetisk, bredspektret antimikrobielt stof, som tilhører fluoroquinolongruppen af antibiotika. Produktet er beregnet til behandling af bakterielle infektioner i luftvejene og fordøjelseskanalen hos kyllinger og kalkuner.

Under den decentraliserede procedure blev der af Forbundsrepublikken Tyskland ytret betænkeligheder med hensyn til, om "Unisol 10% Oral Opløsning" kan udgøre en potentielt alvorlig miljørisiko med hensyn til risikoen for blågrønalger og terrestriske planter. Der blev i særdeleshed sat spørgsmålstegn ved, om de fremlagte data var tilstrækkelige med hensyn til miljørisikovurderingen på disse to områder.

Ansøgeren fremlagde for CVMP en miljørisikovurdering for "Unisol 10% Oral Opløsning". På baggrund af de fremlagte oplysninger, kan det konkluderes, at enrofloxacin anvendt i overensstemmelse med ansøgerens anvisninger ikke udgør nogen risiko for hvirvelløse ferskvandsdyr, fisk, mikroorganismer i jorden og hvirvelløse jorddyr. Desuden har modelberegninger vist en forsvindende lille risiko for kontaminering af grundvand. CVMP vurderede på basis af nye fremlagte undersøgelser endvidere, at ansøgeren har overholdt alle krav til evaluering af plantetoksicitet.

CVMP har derfor konkluderet, at de rejste betænkeligheder ikke skal forhindre udstedelse af markedsføringstilladelse, og at dossieret som fremlagt i proceduren for indbragte sager opfylder de nødvendige krav med hensyn til risikovurdering for cyanobakterier (blågrønalger) og terrestriske planter.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.