

## Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	26. august 2011

### KOMITÉSAG

Udstedelse af markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet  
Nobivac Myxo-RHD

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for veterinærlægemidlet Nobivac Myxo-RHD.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 2. september 2011.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, der stilles til vacciners effekt, sikkerhed og kvalitet under særlige forhold, 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, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

Regeringen kan støtte forslaget.

Lene Espersen

