

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-226

SUM nr. 0537

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Docetaxel Winthrop"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. april 2007.

Lægemidlet Docetaxel Winthrop er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de(t) samme indholdsstof(fer) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Taxotere, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 27. november 1995, og det har været på det danske marked siden den 29. januar 1996.

Lægemidlet anvendes til behandling af brystkræft, ikke-småcellet-lungecancer, prostatacancer, gastrisk adenocarcinom samt cancer i hoved og hals.

Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemedelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.