

**Ministeriet for Sundhed og Forebyg-
gelse**

LMK J.nr. 2008-1307-316

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til
kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-
føringstilladelse for lægemidlerne Myfenax og
Mycophenolate mofetil Teva**

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 8. februar 2008.

Lægemidlerne Myfenax og Mycophenolate mofetil Teva er, i kombination med ciclosporin og kortikosteroider, indiceret til forebyggelse af akut transplantatafstødning hos patienter, der modtager allogene nyre-, hjerte-, eller levertransplantater.

Lægemidlerne er generiske produkter (kopiprodukter). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de(t) samme indholdsstof(fer) og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Cellcept, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 14. februar 1996, og det har været på det danske marked siden den 1. juli 1996.

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.