



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 август 2011 г.

EMA/713369/2011

Управление на данни за ветеринарномедицински лекарства и продукти

EMA/V/A/061

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище вследствие сезиране по член 33, параграф 4 за Combimox Lactating Cow Intramammary Suspension

Международно непатентовано име (inn): амоксициклин, клавуланова киселина и преднизолон

Основна информация

Combimox Lactating Cow Intramammary Suspension (Combimox) е интрамамарна суспензия, съдържаща амоксициклин, клавуланова киселина и преднизолон. Combimox е предназначен за лечение на мастит при лактиращи крави.

Притежателят на лиценза за употреба, Norbrook Laboratories Ltd, подава заявление по процедурата за взаимно признаване за Combimox в Ирландия въз основа на лиценз за употреба, издаден в Обединеното кралство. Заявлението е подадено като генерично лекарство на референтен продукт, Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension, пуснато на пазара от Pfizer Ltd. Процедурата по взаимно признаване (UK/V/0354/001/MR) е образувана на 26 ноември 2009 г.

На 2 юли 2010 г. Обединеното кралство, в качеството си на референтна държава-членка, сезира Европейската агенция по лекарствата съгласно по член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО поради опасения, повдигнати от засегнатата държава-членка, Ирландия, че безопасността и ефикасността на продукта не са задоволително доказани. Възниква несъгласие между референтната държава-членка и засегнатата държава-членка относно доказаността на биоеквивалентността и адекватността на предложения карентен период.

Процедурата по сезиране е образувана на 14 юли 2010 г. Комитетът назначава Johan Schefferlie за докладчик и Ruth Kearsley за съдокладчик. След оставката на Ruth Kearsley като член на CVMP, Helen Jukes е назначена да го замества и поема функцията на съдокладчик. На 13 септември



2011 г. и 10 март 2011 г. притежателите на лицензите за употреба предоставят писмени обяснения. Устни обяснения са дадени на 12 януари 2011 г.

Въз основа на оценката на данните към настоящия момент и доклада за оценка на докладчика CVMP счита, че оценката полза/риск за Combimox Lactating Cow Intramammary Suspension е отрицателна и поради това на 6 април 2011 г. препоръчва да бъде отказано издаване на лиценз за употреба и спиране на съществуващия лиценз за употреба.

Девет члена на CVMP изразяват различни позиции, които са приложени към становището.

В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения и основанията за отказ от издаване на лиценз за употреба и спиране на съществуващия лиценз за употреба са предоставени в Приложение II. Основанията за отмяна на спиране на лиценза за употреба са представени в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 5 август 2011 г.