21 март 2014 г.
EMA/128538/2014
Ветеринарномедицински продукти

EMEA/V/A/098

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 33, параграф 4[1] за Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайни крави

Международно непатентовано име (INN): еприномектин

Основна информация

Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайни крави съдържа активната субстанция еприномектин (*eprinomectin*) и е предназначен за локално приложение при говеда за лечение и контрол на инфекции, причинени от стомашно-чревни (възрастни и ларви четвърти стадий) и белодробни (възрастни и ларви четвърти стадий) нематоди, оводи (паразитни стадии), крастни кърлежи, въшки и кръвосмучещи мухи.

Заявителят, Norbrook Laboratories Ltd, подава заявление по децентрализирана процедура за Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайни крави. Това е "хибридно" заявление съгласно член 13, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, позовавайки се на референтния продукт Eprinex разтвор за накапване за говеда и млекодайни крави. Обединеното кралство е референтната държава членка, а Германия и Холандия са засегнатите държави членки.

Децентрализираната процедура започва на 21 февруари 2012 г. По време на процедурата Германия констатира някои потенциални сериозни рискове по отношение на безопасността на продукта за околната среда.

На ден 210 тези въпроси остават нерешени и поради това на 18 февруари 2013 г. е започнато сезиране по член 33, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО на Координационна група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура - ветеринарномедицински продукти (CMD (V)). Ден 60 от процедурата на CMD (V) е на 18 април

[1] Член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

2013 г. и тъй като засегнатите държави членки не успяват да постигнат съгласие по отношение на продукта, процедурата е отнесена до CVMP.

На 26 април 2013 г. референтната държава членка, Обединеното кралство, уведомява Агенцията, че CMD (v) не е успяла да постигне споразумение по отношение на продукта и отнася въпроса до CVMP съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата по сезиране започва на 15 май 2013 г. Комитетът назначава C. Ibrahim за докладчик и H. Jukes за съдокладчик. Заявителят предоставя писмени разяснения на 19 ноември 2013 г.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че съотношението полза/риск за Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайни крави е положително. Поради това на 15 януари 2014 г. CVMP приема с консенсус положително становище, като препоръчва издаване на лиценз за употреба на Norbonex 5 mg/ml разтвор за накапване за говеда и млекодайни крави с изменение на кратката характеристика на продукта и листовката за употреба на референтната държава членка.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с кратката характеристика на продукта и листовката в Приложение III.

Окончателното становището става решение на Европейската комисия на 21 март 2014 г.