



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. srpna 2011
EMA/801718/2011
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/062

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4 pro přípravek Nisamox pro laktující krávy, intramamární suspenze

Mezinárodní nechráněný název (INN): amoxicilin, kyselina klavulanová, prednisolon

Podkladové informace

Přípravek Nisamox pro laktující krávy, intramamární suspenze, (dále jen Nisamox) je suspenze určená k podávání do vemene obsahující amoxicilin, kyselinu klavulanovou a prednisolon. Přípravek Nisamox je určen k léčbě mastitidy u laktujících krav.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Norbrook Laboratories Ltd, předložil žádost o registraci přípravku Nisamox prostřednictvím postupu vzájemného uznávání v Nizozemsku na základě rozhodnutí o registraci vydaného ve Spojeném království. Žádost byla podána jako žádost o registraci generika referenčního přípravku, a sice přípravku Synulox intramamární suspenze pro skot, kterou na trh uvedla společnost Pfizer Ltd. Postup vzájemného uznávání (UK/V/0355/001/MR) byl zahájen dne 26. listopadu 2009.

Dne 2. července 2010 předložilo Spojené království (referenční členský stát) záležitost Evropské agentuře pro léčivé přípravky k přezkoumání podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, neboť Nizozemsko (dotčený členský stát) vyjádřilo obavy, že nebyla dostatečně prokázána účinnost a bezpečnost tohoto přípravku. Referenční členský stát a dotčený členský stát se nedokázaly shodnout ohledně prokázání bioekvivalence a přiměřenosti navrhované ochranné lhůty.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 14. července 2010. Výbor jmenoval zpravodajem pana Johana Schefferlie a spoluzpravodajkou paní Ruth Kearsleyovou. Po odstoupení paní Ruth Kearsleyové z pozice člena výboru CVMP byla jako její náhrada jmenována paní Helen Jukesová, která se tedy ujala funkce spoluzpravodajky. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení dne 13. září 2011 a dne 10. března 2011. Ústní vysvětlení byla podána dne 12. ledna 2011.



Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů zpravodajem výbor CVMP usoudil, že poměr přínosů a rizik přípravku Nisamox pro laktující krávy, intramamární suspenze, není příznivý, a proto přijal dne 6. dubna 2011 stanovisko, ve kterém doporučuje zamítnout udělení rozhodnutí o registraci a pozastavit stávající rozhodnutí o registraci.

Devět členů výboru CVMP, jejichž jména jsou uvedena v příloze příslušného stanoviska, zastávalo odlišný názor.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry a zdůvodnění zamítnutí udělení rozhodnutí o registraci a pozastavení stávajícího rozhodnutí o registraci jsou uvedeny v příloze II. Zdůvodnění zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci je uvedeno v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 5. srpna 2011.