



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. august 2011
EMA/801718/2011
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/062

Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 33, stk. 4), om Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension

Internationalt fællesnavn (INN): amoxicillin, clavulansyre og prednisolon

Baggrundsoplysninger

Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) er en intramammær suspension, der indeholder amoxicillin, clavulansyre og prednisolon. Nisamox er beregnet til behandling af mastitis hos diegivende kvæg.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, Norbrook Laboratories Ltd, indgav en ansøgning vedrørende Nisamox via en gensidig anerkendelsesprocedure i Nederlandene på grundlag af den markedsføringstilladelse, der er udstedt af Det Forenede Kongerige. Ansøgningen blev indgivet som en generisk form af referencelægemidlet, Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension, som markedsføres af Pfizer Ltd. Den gensidige anerkendelsesprocedure (UK/V/0355/001/MR) indledtes den 26. November 2009.

Den 2. juli 2010 indbragte Det Forenede Kongerige som referencemedlemsstat sagen for Det Europæiske Lægemiddelagentur i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, eftersom den berørte medlemsstat, Nederlandene, havde udtrykt bekymring for, at der ikke var fremlagt tilstrækkelig dokumentation for produktets sikkerhed og virkning. Der var uenighed blandt referencemedlemsstaten og den berørte medlemsstat om påvisningen af bioækvivalens og hensigtsmæssigheden af den foreslåede tilbageholdelsestid.

Indbringelsesproceduren påbegyndtes den 14. juli 2010. Udvalget udpegede Johan Schefferlie som rapportør og Ruth Kearsley som medrapportør. Som følge af at Ruth Kearsley trak sig som medlem af CVMP, blev Helen Jukes udpeget til at afløse hende og overtog medrapportørfunktionen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 13. september 2011 og den 10. marts 2011. Der blev afgivet mundtlige redegørelser den 12. januar 2010.



På grundlag af evalueringen af rapportørens vurdering af de aktuelt foreliggende data var CVMP af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet for Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension er negativ, og vedtog derfor den 6. april 2011 en udtalelse, der anbefaler afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse og suspendering af den eksisterende markedsføringstilladelse.

Ni medlemmer af CVMP afgav afvigende udtalelser, der er vedlagt som bilag til udtalelsen.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner og begrundelserne for afslaget på markedsføringstilladelsen og suspenderingen af den eksisterende markedsføringstilladelse findes i bilag II. Begrundelserne for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen gives i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 5. august 2011.