



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 12. februar 2013
EMA/49882/2013
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/084

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en indbringelse i henhold til artikel 33, stk. 4¹, for Melosolute, injektionsvæske, opløsning, 40 mg/ml, til kvæg, svin og heste

Internationalt fællesnavn (INN): meloxicam

Baggrund

Melosolute, injektionsvæske, opløsning, 40 mg/ml, til kvæg, svin og heste, indeholder meloxicam som aktivt indholdsstof. Meloxicam er et ikke-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel. Det aktive stof indgår i veterinærlægemidler, som i EU, dels via den centrale procedure, dels nationalt, er godkendt til anvendelse hos kvæg, svin, heste, hunde og katte.

Ansøgeren, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, har via den decentrale procedure indgivet en ansøgning for Melosolute, injektionsvæske, opløsning, 40 mg/ml, til kvæg, svin og heste. Ansøgningen er en "hybrid"-ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF, som ændret, idet ansøgningen henviser til et referenceprodukt, Metacam, injektionsvæske, opløsning, 20 mg/ml, til kvæg, svin og heste (EU/2/97/004). Ansøgningen blev indgivet med Nederlandene som referencemedlemsstat og med Belgien, Danmark, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Irland, Italien, Polen, Spanien, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig som berørte medlemsstater.

Den decentrale procedure (NL/V/0164/003/DC) blev indledt den 17. juni 2011. Under den decentrale procedure påpegede to berørte medlemsstater, Det Forenede Kongerige og Irland, potentielle alvorlige risici vedrørende bioækvivalensen i måldyreaarten svin.

På dag 210 var disse spørgsmål fortsat uafklarede, hvorfor sagen den 2. maj 2012 i medfør af artikel 33, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentraliserede godkendelsesprocedurer – veterinær (CMD(v)). Dag 60 af proceduren i CMD(v) var den 29. juni 2012, og da de berørte medlemsstater ikke var i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, blev proceduren indbragt for CVMP.

¹ Artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF



Den 29. juni 2012 underrettede referencemedlemsstaten, Nederlandene, Det Europæiske Lægemiddelagentur om, at CMD(v) ikke havde været i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, og indbragte sagen for CVMP i medfør af artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 11. juli 2012. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis fru H. Jukes og hr. G. J. Schefferlie.

Ansøgeren indsendte skriftlige redegørelser den 11. september 2012.

Efter at have vurderet de foreliggende data fandt CVMP, at ansøgningens oplysninger for måldyrearten svin ikke opfyldte bestemmelserne i artikel 13 i direktiv 2001/82/EF og således ikke opfyldte godkendelseskriterierne hvad angår sikkerhed og virkning hos måldyrearten svin. Den 8. november 2012 afgav udvalget derfor en negativ udtalelse og anbefalede afslag på ansøgningen om udstedelse af markedsføringstilladelse for Melosolute, injektionsvæske, opløsning, 40 mg/ml, til måldyrearten svin.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Ændringerne af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 12. februar 2013 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.