



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. August 2011  
EMA/801718/2011  
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

**EMA/V/A/062**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

### **Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4 für Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension**

Internationaler Freiname (INN): Amoxicillin, Clavulansäure und Prednisolon

#### **Hintergrundinformationen**

Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) ist eine Suspension zur intramammären Anwendung, die Amoxicillin, Clavulansäure und Prednisolon enthält. Nisamox ist zur Behandlung der Mastitis bei laktierenden Kühen bestimmt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, das Unternehmen Norbrook Laboratories Ltd, reichte auf der Grundlage der vom Vereinigten Königreich erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen einen Antrag für Nisamox durch ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in den Niederlanden ein. Der Antrag wurde für das Arzneimittel als Generikum des Referenzarzneimittels Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension gestellt, das von Pfizer Ltd vertrieben wird. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (UK/V/0355/001/MR) wurde am 26. November 2009 eingeleitet.

Aufgrund der vom betroffenen Mitgliedstaat Niederlande geäußerten Bedenken, dass die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nicht hinreichend nachgewiesen worden seien, befasste das Vereinigte Königreich als Referenzmitgliedstaat die Europäische Arzneimittel-Agentur am 2. Juli 2010 gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit. Zwischen dem Referenzmitgliedstaat und dem betroffenen Mitgliedstaat bestanden unterschiedliche Auffassungen über den Nachweis der Bioäquivalenz und die Angemessenheit der vorgeschlagenen Wartezeit.

Das Befassungsverfahren wurde am 14. Juli 2010 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Johan Schefferlie zum Berichtersteller und Ruth Kearsley zur Mitberichterstellerin. Nach dem Rücktritt von Ruth Kearsley als Mitglied des CVMP wurde an ihrer Stelle Helen Jukes berufen, die die Mitberichterstattung übernahm. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gab am 13. September 2011 und 10. März 2011 schriftliche Erklärungen ab. Am 12. Januar 2011 fand eine Anhörung statt.



Nach Prüfung der Bewertung der gegenwärtig verfügbaren Daten durch den Berichtersteller gelangte der CVMP zu der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension negativ ist, und gab daher am 6. April 2011 ein Gutachten ab, in dem er die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Aussetzung der bestehenden Genehmigung für das Inverkehrbringen empfahl.

Neun Mitglieder des CVMP vertraten abweichende Standpunkte, die im Anhang zu diesem Gutachten dargelegt sind.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen sowie die Begründung für die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Aussetzung der bestehenden Genehmigung für das Inverkehrbringen. Anhang III enthält die Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 5. August 2011 in eine Entscheidung umgewandelt.