



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. Februar 2013
EMA/49882/2013
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMA/V/A/084

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4¹ für Melosolute 40 mg/ml Lösung zur Injektion für Rinder, Schweine und Pferde

Internationaler Freiname (INN): Meloxicam

Hintergrundinformationen

Melosolute 40 mg/ml Lösung zur Injektion für Rinder, Schweine und Pferde enthält Meloxicam als Wirkstoff. Meloxicam ist ein nicht steroidales Antiphlogistikum. Der Wirkstoff ist in Tierarzneimitteln enthalten, die gegenwärtig in der Europäischen Union sowohl über das zentralisierte Verfahren als auch über nationale Verfahren für die Anwendung bei Rindern, Schweinen, Pferden, Hunden und Katzen zugelassen sind.

Der Antragsteller, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, beantragte ein dezentralisiertes Verfahren für Melosolute 40 mg/ml Lösung zur Injektion für Rinder, Schweine und Pferde. Es handelte sich dabei um einen Hybridantrag entsprechend Artikel 13 Absatz 3 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/82/EG, der sich auf das zentral zugelassene Referenzarzneimittel Metacam 20 mg/ml Lösung zur Injektion für Rinder, Schweine und Pferde bezog (EU/2/97/004). Der Antrag wurde in den Niederlanden als Referenzmitgliedstaat gestellt, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, Österreich, Polen, Spanien, die Tschechische Republik, Ungarn und das Vereinigte Königreich.

Das dezentralisierte Verfahren (NL/V/0164/003/DC) begann am 17. Juni 2011. Im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens wurden von zwei betroffenen Mitgliedstaaten, Irland und dem Vereinigten Königreich, mögliche ernsthafte Risiken im Hinblick auf die Bioäquivalenz für die Zieltierart Schwein ermittelt.

Da diese Streitpunkte an Tag 210 noch immer ungelöst waren, wurde die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel (CMD(v)) am 2. Mai 2012 in einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG mit

¹Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG



der Angelegenheit befasst. Tag 60 des CMD(v)-Verfahrens war der 29. Juni 2012, und da die betroffenen Mitgliedstaaten bezüglich des Tierarzneimittels keine Einigung erzielen konnten, wurde das Verfahren an den CVMP verwiesen.

Am 29. Juni 2012 teilte der Referenzmitgliedstaat, die Niederlande, der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit, dass die CMD(v) bezüglich des Tierarzneimittels keine Einigung erzielen konnte und befasste den CVMP gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit.

Das Befassungsverfahren wurde am 11. Juli 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Frau H. Jukes als Berichterstatlerin und Herrn G. J. Schefferlie als Mitberichterstatler.

Der Antragsteller gab am 11. September 2012 schriftliche Erklärungen ab.

Auf der Grundlage der Prüfung der derzeit verfügbaren Daten war der CVMP der Auffassung, dass die zur Stützung des Antrags vorgelegten Angaben bezüglich der Zieltierart Schwein nicht mit Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG im Einklang stehen und daher im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit für die Zieltierart Schwein die Zulassungskriterien nicht erfüllen. Der Ausschuss verabschiedete deshalb am 8. November 2012 ein negatives Gutachten, in dem er die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Melosolute 40 mg/ml Lösung zur Injektion für die Zieltierart Schwein empfahl.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage.

Das endgültige Gutachten wurde am 12. Februar 2013 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.