



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Φεβρουαρίου 2013
EMA/49882/2013
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/084

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 4¹ για το Melosolute 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και ίππους
Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): μελοξικάμη

Ιστορικό

Το Melosolute 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και ίππους περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη. Η μελοξικάμη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Η δραστική ουσία περιέχεται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τόσο μέσω κεντρικής όσο και μέσω εθνικής διαδικασίας, για χορήγηση σε βοοειδή, χοίρους, ίππους, σκύλους και γάτες.

Ο αιτών, η εταιρεία CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, υπέβαλε αίτηση για το Melosolute 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και ίππους στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για «υβριδική» αίτηση κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, η οποία αφορά το εγκεκριμένο, μέσω κεντρικής διαδικασίας, προϊόν αναφοράς Metacam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και ίππους (EU/2/97/004). Η αίτηση υποβλήθηκε στις Κάτω Χώρες ως κράτος μέλος αναφοράς, καθώς και στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στη Δανία, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στην Ιρλανδία, στην Ισπανία, στην Ιταλία, στην Ουγγαρία, στην Πολωνία και στην Τσεχική Δημοκρατία ως ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η αποκεντρωμένη διαδικασία (NL/V/0164/003/DC) ξεκίνησε στις 17 Ιουνίου 2011. Κατά τη διάρκεια της εντοπίστηκαν δυνητικά σοβαροί κίνδυνοι όσον αφορά τη βιοϊσοδυναμία για τους χοίρους σε δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, ήτοι στην Ιρλανδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Την ημέρα 210 της διαδικασίας, τα συγκεκριμένα ζητήματα δεν είχαν ακόμη επιλυθεί και, ως εκ τούτου, παραπέμφθηκαν στις 2 Μαΐου 2012 στην ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης (CMD(v)) βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Στις 29 Ιουνίου 2012, ήτοι την ημέρα 60 της

¹ Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.



διαδικασίας της CMD(v), το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP λόγω αδυναμίας των κρατών μελών να καταλήξουν σε συμφωνία όσον αφορά το προϊόν.

Στις 29 Ιουνίου 2012, το κράτος μέλος αναφοράς, ήτοι οι Κάτω Χώρες, ενημέρωσε τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι η CMD(v) δεν κατέληξε σε συμφωνία σχετικά με το προϊόν και παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2011/82/EK.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 11 Ιουλίου 2012. Η επιτροπή όρισε εισηγητή την κα H. Jukes και συνεισηγητή τον κ. G. J. Schefferlie.

Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 11 Σεπτεμβρίου 2012.

Κατόπιν αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν σχετικά με τους χοίρους προς στήριξη της αίτησης δεν συμμορφώνονται προς το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/82/EK και, ως εκ τούτου, δεν ικανοποιούν τα κριτήρια χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στους χοίρους. Κατά συνέπεια, στις 8 Νοεμβρίου 2012 η επιτροπή εξέδωσε αρνητική γνώμη εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Melosolute 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του επίμαχου προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, μαζί με τις τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 12 Φεβρουαρίου 2013.