



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Μαρτίου 2014
EMA/128538/2014
Κτηνιατρικά φάρμακα

EMA/V/A/098

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 33 παράγραφος 4¹ για το Norbonex 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και γαλακτοπαραγωγά βοοειδή

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): επρινομεκτίνη

Ιστορικό

Το Norbonex 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και γαλακτοπαραγωγά βοοειδή περιέχει τη δραστική ουσία επρινομεκτίνη και ενδείκνυται για τοπική χρήση σε βοοειδή για τη θεραπεία και τον έλεγχο των λοιμώξεων που προκαλούνται από γαστρεντερικές ασκαρίδες (ενήλικες και προνύμφες τετάρτου σταδίου), πνευμονικά παράσιτα (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου), νύμφες οίστρου (παρασιτικού σταδίου), ακάρεα του γένους *Sarcoptoidea*, φθείρες και μύγες των κεράτων.

Ο αιτών, ήτοι η εταιρεία Norbrook Laboratories Ltd, υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Norbonex 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και γαλακτοπαραγωγά βοοειδή. Πρόκειται για υβριδική αίτηση η οποία υποβλήθηκε δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, με προϊόν αναφοράς το Eprinex διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και γαλακτοπαραγωγά βοοειδή. Κράτος μέλος αναφοράς είναι το Ηνωμένο Βασίλειο και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι η Γερμανία και οι Κάτω Χώρες.

Στις 21 Φεβρουαρίου 2012 ξεκίνησε η αποκεντρωμένη διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας διαπιστώθηκαν από τη Γερμανία δυνητικοί σοβαροί κίνδυνοι ως προς την ασφάλεια του προϊόντος για το περιβάλλον.

Την ημέρα 210 της διαδικασίας, τα συγκεκριμένα ζητήματα δεν είχαν ακόμη επιλυθεί και, ως εκ τούτου, στις 18 Φεβρουαρίου 2013 παραπέμφθηκαν στη συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης

¹ Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε



(CMD(v)) βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK. Στις 18 Απριλίου 2013, ήτοι την ημέρα 60 της διαδικασίας της CMD(v), το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP λόγω αδυναμίας των κρατών μελών να καταλήξουν σε συμφωνία όσον αφορά το προϊόν.

Στις 26 Απριλίου 2013, το κράτος μέλος αναφοράς, ήτοι το Ηνωμένο Βασίλειο, ενημέρωσε τον Οργανισμό 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 2001/82/EK.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 15 Μαΐου 2013. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον C. Ibrahim και συνεισηγητή την H. Jukes. Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 19 Νοεμβρίου 2013.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η εικόνα οφέλους - κινδύνου του Norbonex 5 mg/ml διαλύματος επίχυσης για βοοειδή και γαλακτοπαραγωγά βοοειδή είναι θετική. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εξέδωσε στις 15 Ιανουαρίου 2014 θετική γνώμη με συναίνεση, εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Norbonex 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και γαλακτοπαραγωγά βοοειδή, με τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 21 Μαρτίου 2014.