

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**НАИМЕНОВАНИЕ, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ И
ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Заявител или притежател на лиценза за употреба	Търговско наименование	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Честота и начин на приложение	Препоръчителна доза
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Германия	Compagel гел за коне	гел	100g гел съдържат: хепарин натрий 50 000 IU левоментол 0,5 g хидроксиетил салицилат 5,0 g	коне	локална употреба	Максимално дневно количество от 50 g гел на ден се прилага чрез натиск на пръстите върху засегнатото място съгласно указанията на ветеринарния лекар до преминаване на признаците и симптомите. След блокираща нерва анестезия, тънък слой от гела се нанася върху кожата и се поставя превръзка.

ПРИЛОЖЕНИЕ II
НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

1. Въведение и история

Германия, референтната държава-членка по децентрализираната процедура, уведомява ЕМЕА на 21 декември 2007 г., че Координационната група за процедурата на взаимно признаване и за децентрализираната процедура – ветеринарни продукти (CMD(v)) не е постигнала споразумение за Comragel гел за коне. Съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО на Съвета, както е изменена, въпросът е отнесен до CVMP.

Франция и Швеция считат, че поради липсата на информация за ефикасността не може да се направи предположение, че продуктът е ефикасен, и при това положение продуктът представлява потенциален сериозен риск за здравето на животните.

CVMP отбелязва, че Comragel гел за коне е генерично лекарство на Tensolvvet 50000 (разрешено в Германия) и че изразените от Франция и Швеция опасения могат да бъдат разгледани в контекста на тази процедура, в случай че разликите между двата продукта биха могли да са основание за заключения относно безопасността или ефикасността.

На 16 януари 2008 г. CVMP образува процедура по отнасяне. В същия ден е приет списък с въпроси, изпратен на заявителя, и сроковете по процедурата са спрени. На 22 януари 2008 г. се получават отговорите от заявителя и сроковете започват да текат отново.

Целта на оценката е да се установи дали лицензите за употреба на ветеринарномедицинските продукти, включени в процедурата по отнасяне, следва да бъдат запазени, временно прекратени, променени или отменени с оглед основанията по отнасяне.

2. Обсъждане

Заявителят е следвало да представи следната информация:

1. Екземпляр от информацията и документите, посочени в алинея първа на член 32, параграф 1 от директивата, и всяка допълнителна информация, предоставена на референтната държава-членка в хода на 60-дневната процедура в CMD(v) (само докладчици и ЕМЕА).
2. С оглед на опасенията, изразени от Франция и Швеция, да посочи и обоснове, където е необходимо, разликите между Comragel гела за коне и референтния продукт Tensolvvet 50000 (разрешен в Германия), които биха могли да дадат основания за различни заключения относно ефикасността на двата продукта.

В отговор на въпрос 1 заявителят представя екземпляр от оригиналното досие, предоставено в подкрепа на заявлението за процедурата на взаимно признаване, и всички допълнителни данни, предоставени в хода на процедурата на взаимно признаване и процедурата по отнасяне в CMD(v) вследствие на това.

Заявлението за Comragel гел за коне се основава на член 13 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, който гласи, че *„чрез дерогация от буква й) от алинея първа на член 12, параграф 3 и без да се засяга законодателството, свързано със защита на индустриалната и търговска собственост, не се изисква заявителят да предоставя резултати от изпитванията за безопасност и остатъчни вещества или резултати от предклинични и клинични опити, ако той е в състояние да докаже, че лекарствения продукт е аналогичен по същество на референтния лекарствен продукт, който съгласно член 5 е разрешен или е бил разрешен за употреба в държава-членка или в Общността в продължение на не по-малко от осем години.“*

Направено е позоваване на референтния продукт Tensolvvet 50000, който е бил регистриран и използван за период от повече от осем години в Германия. Всички засегнати държави-членки в

процедурата на взаимно признаване са постигнали съгласие, че Comragel гел за коне е подобен по същество на Tensolvet 50000.

В отговор на въпрос 2 заявителят отговоря, че няма разлики, които биха дали основания за различни заключения относно безопасността и ефикасността на двата продукта.

При тези условия заявителят се освобождава от задължението да представя допълнителни предклинични или клинични данни относно ефикасността на предлагания продукт и може да претендира за същите показания за употреба като на референтния продукт Tensolvet 50000.

3. Заключения и препоръки

Доказано е, че Comragel гел за коне е сходен по същество с референтния продукт Tensolvet 50000. Вследствие на това за двата продукта важат едни и същи заключения относно ефикасността и безопасността. Направените възражения от Франция и Швеция не следва да бъдат пречка за издаване на лиценз за употреба за Comragel гел за коне.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Валидната понастоящем кратка характеристика на продукта, етикет и листовка са текстове, одобрени от референтната държава-членка и засегнатите държави-членки (с изключение на Франция и Швеция) на ден 90 от процедурата за взаимно признаване.