

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ
ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αιτών ή κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Γέλη Compagel για ίππους	Γέλη	100g γέλης περιέχουν: 50.000 ΔΜ νατριούχου ηπαρίνης 0,5 g λεβομενθόλης 5,0 g σαλικυλικού υδροξυαιθυλίου	Ίπποι	Τοπική	Εφαρμόζεται συνολική ποσότητα γέλης έως 50 g ημερησίως ασκώντας πίεση με την άκρη του δακτύλου στην πάσχουσα περιοχή, σύμφωνα με τις οδηγίες του χειρουργού κτηνιάτρου, έως ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν. Κατόπιν αναισθησίας με αποκλεισμό των νεύρων, εφαρμόζεται στο δέρμα στρώμα γέλης πάχους όσο το πίσω μέρος ενός μαχαιριού και τοποθετείται επίδεσμος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

1. Εισαγωγή και ιστορικό

Στις 21 Δεκεμβρίου 2007, η Γερμανία, το κράτος μέλος αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία, ειδοποίησε τον ΕΜΕΑ ότι η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση (CMD(v)) απέτυχε να καταλήξει σε συμφωνία αναφορικά με τη γέλη Compagel για ίππους. Σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε, το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP.

Η Γαλλία και η Σουηδία υποστηρίζουν ότι, ελλείψει τεκμηρίωσης σε σχέση με την αποτελεσματικότητα, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το προϊόν είναι αποτελεσματικό, καθώς και ότι το προϊόν καθαυτό αποτελεί σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για την υγεία των ζώων.

Η CVMP επισήμανε ότι η γέλη Compagel για ίππους είναι γενόσημο φάρμακο του Tensolvet 50000 (για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια στη Γερμανία) και ότι, σε περίπτωση που διαφορές μεταξύ των δύο προϊόντων μπορούσαν να οδηγήσουν σε διαφορετικά πορίσματα σε σχέση με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, οι επιφυλάξεις της Γαλλίας και της Σουηδίας μπορούν να εξεταστούν αποκλειστικά στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας.

Στις 16 Ιανουαρίου 2008 η CVMP εκκίνησε τη διαδικασία. Την ίδια ημέρα καταρτίστηκε κατάλογος ερωτημάτων ο οποίος εστάλη στον αιτούντα, οπότε και διεκόπη η διαδικασία. Στις 22 Ιανουαρίου 2008 ο αιτών υπέβαλε απαντήσεις στα ερωτήματα και η διαδικασία συνεχίστηκε.

Σκοπός της αξιολόγησης είναι να διαπιστωθεί εάν οι άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων στις οποίες αφορά η διαδικασία παραπομπής πρέπει να διατηρηθούν, να ανασταλούν, να τροποποιηθούν ή να ανακληθούν με βάση τους λόγους παραπομπής.

2. Συζήτηση

Ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει τις εξής πληροφορίες:

1. Αντίγραφο των πληροφοριών και εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο της οδηγίας και τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που υποβλήθηκαν στο κράτος μέλος αναφοράς κατά τις 60 ημέρες της διαδικασίας της CMD(v) (αποκλειστικά εισηγητές και ΕΜΕΑ).
2. Λόγω των επιφυλάξεων που εξέφρασαν η Γαλλία και η Σουηδία, υπόδειξη και τεκμηρίωση, εφόσον είναι απαραίτητο, τυχόν διαφορών μεταξύ της γέλης Compagel για ίππους και του προϊόντος αναφοράς, του Tensolvet 50000 (για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια στη Γερμανία), οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε διαφορετικά πορίσματα σε σχέση με την αποτελεσματικότητα των δύο προϊόντων.

Όσον αφορά το ερώτημα 1, ο αιτών υπέβαλε αντίγραφο του πρωτότυπου φακέλου, όπως αυτός υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, καθώς και συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και της διαδικασίας παραπομπής στην CMD(v) μεταγενέστερα.

Η αίτηση για τη γέλη Compagel για ίππους βασίστηκε στο άρθρο 13 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, όπου δηλώνεται ότι «Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο σημείο ι), και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας σχετικά με την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των δοκιμών ασφαλείας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα, ούτε των προκλινικών και κλινικών δοκιμών, αν μπορεί να αποδείξει ότι το κτηνιατρικό φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 5 πριν από 8 τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα.»

Ο αιτών παρέπεμψε στο προϊόν αναφοράς, το Tensolvet 50000, το οποίο είναι καταχωρισμένο και χρησιμοποιείται για περίοδο μεγαλύτερη από οκτώ έτη στη Γερμανία. Όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη που μετείχαν στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης συμφώνησαν ότι η γέλη Compagel για ίππους είναι ουσιαστικά παρόμοια με το Tensolvet 50000.

Όσον αφορά το ερώτημα 2, ο αιτών απάντησε ότι δεν υπάρχει καμία διαφορά που θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαφορετικά πορίσματα σε σχέση με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των δύο προϊόντων.

Υπό αυτές τις συνθήκες, ο αιτών απαλλάσσεται από την υποχρέωση υποβολής περαιτέρω προκλινικών ή κλινικών στοιχείων για την αποτελεσματικότητα του προτεινόμενου προϊόντος και μπορεί να επικαλεσθεί τις ίδιες ενδείξεις χρήσης που ισχύουν για το προϊόν αναφοράς, το Tensolvet 50000.

3. Πορίσματα και συστάσεις

Η γέλη Compagel για ίππους αποδείχθηκε ουσιαστικά παρόμοια με το προϊόν αναφοράς, το Tensolvet 50000. Συνεπώς, για αμφότερα τα προϊόντα ισχύουν τα ίδια πορίσματα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από τη Γαλλία και τη Σουηδία δεν εμποδίζουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τη γέλη Compagel για ίππους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ
ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Η ισχύουσα περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης αποτελούν τις εκδόσεις στις οποίες συμφώνησαν το κράτος μέλος αναφοράς και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (εκτός της Γαλλίας και της Σουηδίας) την ημέρα 90 της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.