

ANEXO I

NOMBRE, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS DEL MEDICAMENTO, ESPECIE DE DESTINO, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Alemania	Compagel gel para equinos	gel	100 g de gel contienen: heparina sódica 50 000 UI levomentol 0,5 g hidroxietil salicilato 5,0 g	equinos	tópica	Se aplica una cantidad diaria total de hasta 50 g de gel al día, presionando con la yema del dedo en la zona afectada, según las instrucciones del veterinario, hasta que remitan los signos y síntomas. Después de la anestesia de bloqueo nervioso, se aplica sobre la piel una capa de gel del grosor de la hoja de un cuchillo y se cubre con un apósito.

ANEXO II
CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

1. Introducción y antecedentes

Alemania, Estado miembro de referencia en el procedimiento descentralizado, notificó a la EMEA el 21 de diciembre de 2007 que el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Productos Veterinarios (CMD(v)) no había alcanzado ningún acuerdo sobre Compagel gel para equinos. De conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE, modificada, el asunto se remitió al CVMP.

Francia y Suecia consideran que, al no haberse documentado la eficacia, no se puede suponer que el medicamento sea eficaz y que, por tanto, presenta un grave riesgo potencial para la salud de los animales.

El CVMP consideró que Compagel gel para equinos es un genérico de Tensolvet 50000 (autorizado en Alemania) y que las cuestiones planteadas por Francia y Suecia sólo pueden abordarse en el marco de este procedimiento, en previsión de que alguna diferencia entre los dos medicamentos pueda dar lugar a conclusiones diferentes en relación con la seguridad o la eficacia.

El CVMP inició el procedimiento el 16 de enero de 2008. Ese mismo día se aprobó una lista de preguntas que se envió al solicitante, con lo que se dejó en suspenso el plazo previsto para el procedimiento. El 22 de enero de 2008 se recibieron las respuestas del solicitante y se reanudó el plazo.

El objetivo de la evaluación consiste en determinar si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios incluidos en el procedimiento de arbitraje deben mantenerse, suspenderse, modificarse o revocarse en relación con los motivos del procedimiento de arbitraje.

2. Debate

Se pidió al solicitante que aportara la información siguiente:

1. Una copia de la información y los documentos mencionados en el primer párrafo del apartado 1 del artículo 32 de la Directiva y toda la información adicional presentada por el Estado miembro de referencia en los 60 días del procedimiento en el CMD(v) (ponentes y EMEA sólo).
2. En vista de las cuestiones planteadas por Francia y Suecia, indicación y, en su caso, justificación de todas las diferencias entre Compagel gel para equinos y el medicamento de referencia Tensolvet 50000 (autorizado en Alemania) que puedan dar lugar a conclusiones diferentes sobre la eficacia de los dos medicamentos.

En respuesta a la pregunta 1, el solicitante aportó una copia del expediente original presentado en apoyo de la solicitud de procedimiento descentralizado y todos los datos suplementarios remitidos durante dicho procedimiento y el posterior procedimiento de arbitraje en el CMD(v).

La solicitud de Compagel gel para equinos se basó en el artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE modificada, según el cual: *“No obstante lo dispuesto en la letra j) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá la obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos ni de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 5 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.”*

Se menciona el medicamento de referencia Tensolvet 50000, autorizado y utilizado desde hace más de ocho años en Alemania. Todos los Estados miembros concernidos en el procedimiento de reconocimiento mutuo se mostraron de acuerdo en que Compagel gel para equinos es esencialmente similar a Tensolvet 50000.

En respuesta a la pregunta 2, el solicitante señaló que no existen diferencias que puedan dar lugar a conclusiones diferentes sobre la seguridad o la eficacia de los dos medicamentos.

En esas circunstancias, el solicitante no tiene la obligación de presentar más datos preclínicos o clínicos sobre la eficacia del medicamento propuesto, y puede solicitar autorización para las mismas indicaciones de uso que las del medicamento de referencia Tensolvet 50000.

3. Conclusiones y recomendaciones

Se ha demostrado que Compagel gel para equinos es esencialmente similar al medicamento de referencia, Tensolvet 50000. En consecuencia, se aplican las mismas conclusiones sobre la eficacia y seguridad a los dos medicamentos. Las objeciones planteadas por Francia y Suecia no deben impedir la concesión de una autorización de comercialización para Compagel gel para equinos.

ANEXO III
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y
PROSPECTO

El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto válidos son las versiones acordadas por el Estado miembro de referencia y los Estados miembros concernidos (excepto Francia y Suecia) en el día 90 del procedimiento de reconocimiento mutuo.