

I LISA

**RAVIMI NIMETUS, RAVIMVORM, TUGEVUS, LOOMALIIK, MANUSTAMISTEED JA
MÜÜGILOA HOIDJA**

Taotleja või müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Saksamaa	Compagel (geel hobustele)	geel	100 g geeli sisaldab: naatriumhepariini 50 000 RÜ levomentooli 0,5 g hüdroksüetüülsalitsülaati 5,0 g	hobune	paikne	Sõrmeotsaga vajutades kantakse kahjustatud kohale veterinaararsti juhiste kohaselt kokku kuni 50 g geeli päevas kuni nähud ja sümptomid kaovad. Pärast närviblokaad-anesteesiast tuleb geel kanda nahale noaselja paksuse kihina ja katta sidemega.

II LISA
TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

1. Sissejuhatus ja taust

Detsentraliseeritud menetluse viiteliikmesriik Saksamaa teatas 21. detsembril 2007 Euroopa Ravimiametile, et veterinaarravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMD(v)-rühm) ei jõudnud ravimi Compagel (geel hobustele) suhtes kokkuleppele. Küsimus suunati vastavalt nõukogu muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikele 4 läbivaatamiseks veterinaarravimite komiteele.

Prantsusmaa ja Rootsi leiavad, et ravimi efektiivsuse dokumentide puudumise tõttu ei ole võimalik eeldada selle tõhusust ning ravim võib ohustada loomade tervist.

Veterinaarravimite komitee märkis, et Compagel (geel hobustele) on geneeriline ravim, mille viiteravim on Saksamaal müügiluba omav Tensolvet 50000, ning Prantsusmaa ja Rootsi tõstatatud probleemi saab käsitleda käesoleva menetluse raames vaid sel juhul, kui nende kahe ravimi vahel on erinevusi, mille põhjal saab teha nende ohutuse ja efektiivsuse kohta erinevaid järeldusi.

Veterinaarravimite komitee alustas menetlust 16. jaanuaril 2008. Samal kuupäeval kinnitati taotlejale saadetaküsimuste loetelu ning ühtlasi peatati menetlus. 22. jaanuaril 2008 saadi taotlejalt küsimustele vastused ja menetlus jätkus.

Hindamise eesmärk on määrata kindlaks, kas esildismenetluse objektiks olevate veterinaarravimite müügiload tuleb esildise aluseid silmas pidades säilitada, peatada, muuta või tühistada.

2. Arutelu

Müügiloo taotlejal paluti esitada järgmised andmed:

1. Koopia direktiivi artikli 32 lõike 1 esimeses punktis viidatud andmetest ja dokumentidest ja kõik muud täiendavad andmed, mis esitati viiteliikmesriigile CMD(v)-rühma 60-päevase menetluse käigus (ainult ettekandjad ja Euroopa Ravimiamet).
2. Lähtudes Prantsusmaa ja Rootsi tõstatatud probleemidest, märkida ravimi Compagel (geeli hobustele) ja Saksamaal müügiluba omava viiteravimi Tensolvet 50000 vahelised võimalikud erinevused, mille alusel võiks põhjendada erinevate järelduste tegemist nende kahe ravimi efektiivsuse kohta.

Vastuseks esimesele küsimusele esitas taotleja algandmete toimiku koopia, mis oli lisatud vastastikuse tunnustamise menetluse taotluse toetuseks, ning kõik täiendavad andmed, mis seejärel olid esitatud CMD(v)-rühmale vastastikuse tunnustamise menetluse ja esildismenetluse käigus.

Ravimi Compagel (geel hobustele) müügiloo taotlus põhines muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artiklil 13, milles sätestatakse: *“Erandina artikli 12 lõike 3 esimese alalõigu punktist j ning ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei ole taotleja kohustatud esitama ohutus- ja jääkainekatsete või eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on geneeriline ravim originaalpreparaadist, millel on või on olnud luba artikli 5 alusel vähemalt kaheksa aasta vältel liikmesriigi või ühenduse piires.”*

Viidatakse viiteravimile Tensolvet 50000, mis on olnud Saksamaal registreeritud ja kasutusel rohkem kui kaheksa aastat. Kõik vastastikuse tunnustamise menetluses asjaomased riigid nõustasid, et Compagel (geel hobustele) on sisuliselt sarnane ravimiga Tensolvet 50000.

Vastuseks teisele küsimusele märkis taotleja, et ravimite vahel ei ole mingeid erinevusi, mille alusel võiks põhjendada erinevate järelduste tegemiseks nende kahe ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Neid asjaolusid arvestades ei ole taotleja kohustatud esitama täiendavaid eelkliinilisi ega kliinilisi andmeid kavandatava ravimi efektiivsuse kohta ning võib väita, et ravimil on samad näidustused kui viiteravimil Tensolvet 50000.

3. Järeldused ja soovitused

Compagel (geel hobustele) osutus viiteravimiga Tensolvet 50000 sisuliselt sarnaseks. Seega kohaldatakse mõlema ravimi efektiivsuse ja ohutuse suhtes samu järeldusi. Prantsusmaa ja Rootsi tõstatatud vastuväited ei tohiks takistada müügiloa väljastamist ravimile Compagel (geel hobustele).

III LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Kehtivateks ravimi omaduste kokkuvõtteks, pakendi märgistuseks ja pakendi infoleheks on versioonid, mis lepiti kokku vastastikuse tunnustamise menetluse 90. päeval viiteliikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide (välja arvatud Prantsusmaa ja Rootsi) vahel.