

I. MELLÉKLET

**MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ÁLLATFAJOK,
ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy kérelmezője	A készítmény találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja és gyakorisága	Ajánlott adag
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Németország	Compagel gél lovaknak	gél	100 gramm gél tartalma: heparin-nátrium 50 000 NE levomentol 0,5 gramm hidroxietil-szalicilát 5,0 gramm	lovak	helyi	A legfeljebb napi 50 gramm gél teljes mennyiségét újhegygel nyomást alkalmazva az érintett területen szétkenve az állatorvos utasítása szerint, amíg a jelek és a tünetek meg nem szűnnek. Az idegek blokkolásával elért fájdalomcsillapítást követően bőrön késpenge vastagságú rétegben szétkenve, majd kötszerrel lefedve.

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

1. Bevezetés és háttér

2007. december 21-én Németország, a decentralizált eljárás referencia tagállama, arról értesítette az EMEA-t, hogy a kölcsönös elismerési eljárás és decentralizált eljárás állatgyógyászati koordinációs csoport (CMD(v)) nem jutott megállapodásra a Compagel gél lovaknak készítményt illetően. Ezért az ügy a módosított 2001/82/EK tanácsi irányelv 33. cikk (4) bekezdése szerinti kötelező közösségi döntési eljárásra a CVMP elé lett utalva.

Franciaország és Svédország úgy ítéli meg, hogy a hatásosságra vonatkozó dokumentáció hiányában nem lehet feltételezni, hogy a készítmény hatásos, és mint ilyen, potenciális súlyos kockázatot jelent az állatok egészségére.

A CVMP megjegyezte, hogy a Compagel gél lovaknak a (Németországban engedélyezett) Tensolvet 50000 generikus változata, és hogy a Franciaország és Svédország által felvetett aggályok csak ezen eljárás keretében tárgyalhatók, és hogy a két készítmény közötti bármilyen különbség indokoltá tenné a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó eltérő következtetések levonását.

2008. január 16-án a CVMP megindította az eljárást. A kérdéslístát ugyanazon a napon fogadták el és küldték meg a kérelmezőnek, amikor az eljárás időtartamát mérő órát leállították. 2008. január 22-én megkapták a kérelmező válaszait a kérdésekre, és újra elindították az órát.

Az értékelés célja annak megállapítása, hogy az eljárás alá vont állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye a döntési eljárás indokai alapján fenntartható-e, vagy szükséges-e annak felfüggesztése, módosítása vagy visszavonása.

2. Megbeszélés

A kérelmezőtől a következő információk megadását kérték:

1. Az irányelv 32 cikk (1) bekezdésének első albekezdésében hivatkozott információk és dokumentumok másolatát, és a 60 napos CMD(v) eljárás alatt a referencia tagállamnak (csak az előadóknak és az EMEA-nak) megadott további információkat.
2. Tekintettel a Franciaország és Svédország által felvetett aggályokra vázolja fel és indokolja meg, ahol szükséges, a Compagel gél lovaknak és a (Németországban engedélyezett) Tensolvet 50000 referenciakészítmény között meglévő azokat a különbségeket, melyek indokoltá tehetik a két készítmény hatásosságára vonatkozó eltérő következtetések levonását.

Az 1. kérdésre válaszként a kérelmező rendelkezésre bocsátotta a kölcsönös elismerési eljárásra vonatkozó kérelem alátámasztására benyújtott eredeti dosszié, valamint a kölcsönös elismerési eljárás és az azt követő CMD (v) közösségi döntési eljárás során benyújtott kiegészítő adatok másolatát.

A Compagel gél lovaknak készítmény alkalmazása a módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikkén alapul, mely kimondja, hogy „A 12. cikk (3) bekezdés első albekezdésének (j) pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdon védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül a kérelmezőnek nem kell benyújtania a biztonságossági és maradékanyag vizsgálatok, vagy a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszerkészítmény egy olyan referenciakészítmény generikus változata, amit az 5. cikk szerint legalább 8 évre engedélyeztek a Közösségben vagy egy tagállamban.”

A referenciakészítmény, a Tensolvet 50000, amit több mint 8 évvel ezelőtt regisztráltak, és azóta is használnak Németországban. A kölcsönös elismerési eljárásban részt vevő valamennyi érintett tagállam egyetértett abban, hogy a Compagel gél lovaknak lényegében hasonló a Tensolvet 50000-hez.

A 2. kérdésre reagálva a kérelmező azt válaszolta, hogy nincs olyan különbség, ami indokoltá tenné a két készítmény biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó eltérő következtetések levonását.

Ilyen körülmények között a kérelmező mentesül a javasolt készítmény hatásosságára vonatkozó további preklinikai vagy klinikai adatok benyújtása alól, és a kérelmező a Tensolvet 50000 referenciakészítmény javallatait adhatja meg.

3. Következtetések és ajánlások

A Compagel gél lovaknak a Tensolvet 50000 referenciakészítményhez lényegében hasonlóan bizonyult. Következésképpen mindkét készítményre ugyanazok a hatásossági és biztonságossági következtetések vonatkoznak. A Franciaország és Svédország által említett kifogások nem gátolhatják meg a Compagel gél lovaknak készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás a referencia tagállam és az érintett tagállamok által (Franciaország és Svédország kivételével) a kölcsönös elismerési eljárás 90. napján elfogadott változatok.