

I PRIEDAS

**VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS, FARMACINĖ FORMA, STIPRUMAS,
GYVŪNŲ RŪŠYS, VARTOJIMO BŪDAI IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Pareiškėjas arba rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas preparato pavadinimas	Farmacinė forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Administravimo dažnumas ir būdas	Rekomenduojama dozė
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Vokietija	Compagel gelis arkliams	gelis	100 g gelio sudėtyje yra: heparino natrio druskos 50 000 TV levomentolio 0,5 g hidroksietilsalicilato 5,0 g	arkliai	vietinis	Per dieną iki 50 g gelio tepama pirštu ant gydomos vietos pagal veterinarijos chirurgo nurodymus; tepama tol, kol nebelieka ženklų ir simptomų. Po nervus blokuojančios anestezijos, gelis tepamas ant odos sluoksniu, kurio storis turi atitikti peilio ašmenų bukosios pusės storį, suteptą vietą būtina sutvarstyti.

PRIEDAS II
MOKSLINĒS IŠVADOS

MOKSLINĖS IŠVADOS

1. Įžanga ir pagrindas

Vokietija, referencinė valstybė narė pagal decentralizuotą procedūrą, 2007 m. gruodžio 21 d. pranešė EMEA, kad abipusio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinacinei grupei, atsakingai už veterinarijos klausimus (CMD(v)) nepavyko susitarti dėl Compagel arkliams. Pagal iš dalies pakeistos Tarybos direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalį klausimas buvo perduotas svarstyti CVMP.

Prancūzija ir Švedija pareiškė manančios, kad bendrovei nepateikus veiksmingumo dokumentacijos negalima daryti prielaidos, kad preparatas yra veiksmingas, ir kad dėl to gali kilti rimtų pavojų gyvūnų sveikatai.

CVMP pastebėjo, kad Compagel gelis arkliams yra preparato Tensolvat 50000 (įregistruoto Vokietijoje) referencinis preparatas ir kad Prancūzijos ir Švedijos pareiškėtos abejonės pagal šią procedūrą gali būti nagrinėjamos tik tuo atveju, jei šių dviejų preparatų skirtumai pateisina skirtingas išvadas dėl jų saugumo ir veiksmingumo.

CVMP šią procedūrą pradėjo 2008 m. sausio 16 d. Tą pačią dieną patvirtintas ir pareiškėjui išsiųstas klausimų sąrašas, tuo procedūros laikrodis buvo sustabdytas. 2008 m. sausio 22 d. pareiškėjas pateikė atsakymus į nurodytus klausimus ir procedūra buvo tęsiama.

Vertinimo tikslas yra nustatyti ar veterinarinių preparatų, dėl kurių kreiptasi, rinkodaros teisė turi būti palikta galioti, ar jos galiojimas turi būti laikinai sustabdytas, ar rinkodaros teisė turėtų būti iš dalies pakeista ar panaikinta.

2. Diskusija

Pareiškėjo paprašyta pateikti:

1. Direktyvos 32 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje minimos informacijos ir dokumentų kopijas ir kitą papildomą informaciją, kuri buvo pateikta referencinei valstybei narei per 60 dienų CMD(v) procedūrą (tik pranešėjui ir EMEA).
2. Atsižvelgiant į Prancūzijos ir Švedijos pateiktas pastabas, nurodyti ir pagrįsti, jei to reiktų, visus Compagel gelio arkliams ir referencinio preparato Tensolvat 50000 (registruoto Vokietijoje) skirtumus, kurie pateisintų skirtingas išvadas dėl šių dviejų preparatų veiksmingumo.

Atsakydamas į pirmąjį klausimą, pareiškėjas pateikė originalių dokumentų kopijas, kurios buvo pateiktos abipusės pripažinimo procedūros paraiškai patvirtinti, ir visus papildomus duomenis, kurie buvo pateikti per abipusio pripažinimo procedūrą ar vėliau vykusią kreipimosi CMD(v) procedūrą.

Compagel gelio arkliams paraiška pateikta remiantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnį, kuriame nurodoma: „Nukrypstant nuo 12 straipsnio 3 dalies j punkto nuostatų ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugą reglamentuojančių įstatymų, pareiškėjas gali nepateikti toksikologinių, farmakologinių ir klinikinių tyrimų rezultatų, jei gali įrodyti, kad vartojimo požiūriu veterinarinis vaistas yra iš esmės tapatus vaistui, kuriuo leidžiama ar buvo leista prekiauti atitinkamoje valstybėje narėje pagal 5 straipsnį ne mažiau, kaip aštuonerius metus.“

Turimas omenyje referencinis preparatas Tensolvat 50000, kuris Vokietijoje įregistruotas ir naudojamas ilgiau nei aštuonerius metus. Visos abejones pareiškėjos valstybės narės abipusio pripažinimo procedūros metu sutiko, kad Compagel gelis arkliams yra iš esmės identiškas Tensolvat 50000.

Atsakydamas į antrąjį klausimą pareiškėjas nurodė, kad nėra jokių skirtumų, kurie pateisintų skirtingas išvadas dėl šių dviejų preparatų saugumo ir veiksmingumo.

Atsižvelgiant į šias aplinkybes pareiškėjas atleidžiamas nuo prievolės pateikti ikiklinikinius ir klinikinius duomenis apie siūlomo preparato veiksmingumą ir gali prašyti suteikti rinkodaros teisę preparatui naudoti pagal tas pačias indikacijas kaip ir referencinio preparato Tensolvat 50000.

3. Išvados ir rekomendacijos

Compagel gelis arkliais yra iš esmės identiškas referenciniam preparatui Tensolvat 50000. Todėl, abiem preparatams taikytinos tos pačios išvados dėl saugumo ir veiksmingumo. Prancūzijos ir Švedijos pareikšti prieštaravimai negali kliudyti suteikti gelio Compagel arkliais rinkodaros teisės.

III PRIEDAS

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽYMĖJIMAS ETIKETĖMIS IR
PAKUOTĖS LAPELIS**

Dėl preparato charakteristikų santraukos, žymėjimo ir pakuotėje pridedamo informacinio lapelio versijų referencinė valstybė narė ir susijusių valstybių narių (išskyrus Prancūziją ir Švediją) susitarė 90-ą abipusio pripažinimo procedūros dieną.