

ANNEX I

**L-ISEM, L-GHAMLA FARMAĊEWTIKA, IL-QAWWA, L-ISPEĊI TA' ANIMAL, MNEJN
JINGHATA U D-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

L-Applikant jew id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem inventat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' animal	Frekwenza u mnejn jinghata	Doża rakkomandata
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Il-Ġermanja	Compagel gel għaż- żwiemel	ġell	100g ġell fih: heparin sodium 50 000 IU levomenthol 0.5 g hydroxyethyl salicylate 5.0 g	żwiemel	topiku	Sa massimu totali ta' 50 g ġell kuljum jiġi applikat fuq il-parti affettwata bil-ponta tas-saba' skond l-istruzzjonijiet tal-kirurgu veterinarju sakemm is-sinjali u s-sintomi jitrangaw. Wara l-anestesija bl-imblukkar tan-nervituri il-ġell għandu jiġi applikat mal-ġilda f'saff ohxon daqs wara ta' sikkina u mghotti b'faxxa.

ANNEX II
KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

KONKLUŻJONIJET XJENTIFIĊI

1. Dahla u Sfond

Il-Ġermanja, Stat Membru ta' referenza fil-proċedura ta' decentralizzazzjoni, fil-21 ta' Diċembru 2007, gharraf lill-EMEA li l-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Għarfien Reċiproku u l-Proċeduri Decentralizzati - Veterinarji (is-CMD(v)) naqas milli jilhaq ftehim fuq Compagel gel għaž-żwiemel. Skond l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/82/KE, kif emendata, il-materja giet referita lis-CVMP.

Franza u l-Iżvezja jqisu li, minhabba n-nuqqas ta' dokumentazzjoni dwar l-effikaċja wiehed ma jistax jassumi li l-prodott huwa effikaċi u li dan jippreżenta riskju serju potenzjali għas-saħħa ta' l-animali.

Is-CVMP innota li Compagel gel għaž-żwiemel hu generiku ta' Tensolvet 50000 (awtorizzat fil-Ġermanja) u li t-tħassib imqajjem minn Franza u l-Iżvezja jista' jiġi indirizzat biss fil-qafas ta' din il-proċedura, fil-każ li jkun hemm xi differenzi bejn iż-żewġ prodotti li tkun tista' tiġġustifika l-konkluzjonijiet differenti dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Is-CVMP beda l-proċedura fis-16 ta' Jannar 2008. Fl-istess jum giet adottata lista ta' mistoqsijiet u din intbagħtet lill-applikant u ż-żmien tal-proċedura twaqqaf. Fit-22 ta' Jannar 2008 waslu t-twegibiet għall-mistoqsijiet mingħand l-applikant u ż-żmien reġa' nbeda.

L-għan ta' din il-valutazzjoni kien li jiġi stabbilit jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali inklużi fil-proċedura ta' riferiment għandhomx jinżammu, jiġu sospizi, jinbidlu jew jiġu revokati minhabba r-raġunijiet għar-riferiment.

2. Diskussjoni

L-applikant intalab jipprovdi dan it-tagħrif:

1. Kopja tat-tagħrif u d-dokumenti li hemm referenza għalihom fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 32(1) tad-Direttiva u kwalunkwe tagħrif ipprovdut lill-Istat Membru ta' Referenza matul il-proċedura tas-CMD(v) ta' 60 jum (rapporteurs u l-EMEA biss).
2. Minhabba t-tħassib imqajjem minn Franza u l-Iżvezja, li jiġu indikati u sostanzjati fejn meħtieġ, id-differenzi kollha bejn Compagel gel għaž-żwiemel u l-prodott ta' referenza Tensolvet 50000 (awtorizzat fil-Ġermanja) li jistgħu jiġġustifikaw il-konkluzjonijiet differenti fuq l-effikaċja taż-żewġ prodotti.

Bi twegiba għall-mistoqsija numru 1, l-applikant ipprova kopja tad-dossier oriġinali kif ipprezentat b'apponi għall-applikazzjoni tal-proċedura ta' għarfien reċiproku, u kull dejta supplimentari sottomessa waqt il-proċedura ta' għarfien reċiproku u l-proċedura ta' riferiment fis-CMD(v) wara dan.

L-applikazzjoni ta' Compagel gel għaž-żwiemel kienet ibbażata fuq l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendata, li fiha jintqal li *"B'deroga minn punt (j) ta' l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 12 (3), u mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, l-applikant ma għandux ikun meħtieġ jipprovdi r-riżultati tas-sigurtà u tat-testijiet tar-residwi jew ta' provi prekliniċi u kliniċi jekk jista' juri li l-prodott mediċinali huwa generiku ta' prodott mediċinali ta' referenza li huwa jew li kien awtorizzat skond l-Artikolu 5 għal mhux inqas minn tmien snin fi Stat Membru jew fil-Komunità."*

Qegħda ssir referenza għall-prodott ta' referenza Tensolvet 50000 li gie rreġistrat u użat għal perjodu ta' iktar minn tmien snin fil-Ġermanja. L-Istati Membri kollha konċernati fil-proċedura għall-għarfien reċiproku qablu li Compagel gel għaž-żwiemel huwa essenzjalment simili għal Tensolvet 50000.

Bi twegiba għall-mistoqsija numru 2, l-applikant wieġeb li ma kien hemm l-ebda differenza li tista' tiġġustifika konkluzjonijiet differenti dwar l-effikaċja u s-sigurtà taż-żewġ prodotti.

Taht dawn il-kondizzjonijiet, l-applikant huwa eżentat milli jissottometti iktar dejta preklinika jew klinika fuq l-effikaċja tal-prodott propost, u jista' jiddikjara l-istess indikazzjonijiet għall-użu bhall-prodott ta' referenza Tensolvét 50000.

3. Konkluzjonijiet u Rakkomandazzjonijiet

Ġie ppruvat li l-Compagel gel għaž-żwiemel kien essenzjalment simili għall-prodott ta' referenza, Tensolvét 50000. Konsegwentament, japplikaw l-istess konkluzjonijiet għall-effikaċja u s-sigurtà għaž-żewġ prodotti. L-objezzjonijiet imqajma minn Franza u l-Iżvezja m'għandhomx jipprevjenu l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Compagel gel għaž-żwiemel.

ANNEX III

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA'
TAGHRIF**

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif huma l-verzjonijiet li qablu fuqhom l-Istati Membri ta' Referenza u l-Istati Membri Konċernati (hlief Franza u l-Iżvezja) fid-90 jum tal-proċedura ta' għarfien reċiproku.