

ANEKS I

**NAZWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI
ZWIERZĄT, DROGA PODANIA ORAZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Niemcy	Compagel żel dla koni	żel	100 g żelu zawiera: heparyna sodowa 50 000 j.m. lewomentol 0,5 g salicylan hydroksyetylu 5,0 g	konie	Podanie miejscowe	Można zastosować do 50 g żelu na dobę, wmasowując palcami w chore miejsce, zgodnie z zaleceniami weterynarza, do momentu ustąpienia objawów. Po zastosowaniu znieczulenia w postaci blokady nerwu, należy rozprowadzić na skórze warstwę żelu o grubości odpowiadającej tępej stronie ostrza noża i zabandażować chore miejsce.

ANEKS II
WNIOSKI NAUKOWE

WNIOSKI NAUKOWE

1. Wstęp i kontekst

Niemcy, referencyjne państwo członkowskie w ramach procedury zdecentralizowanej, powiadomiły Agencję EMEA w dniu 21 grudnia 2007 roku, że Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Procedury Zdecentralizowanej – Produkty Weterynaryjne (CMD(v)) nie zdołała osiągnąć porozumienia w sprawie preparatu Compagel, żel dla koni. Zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy Rady 2001/82/WE z późniejszymi zmianami, sprawę skierowano do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP).

Francja i Szwecja uważają, że z powodu braku dokumentacji dotyczącej skuteczności preparatu nie można założyć, że produkt jest skuteczny, co w konsekwencji sprawia, że produkt ten stanowi potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt.

CVMP zauważył, że preparat Compagel, żel dla koni to generyk leku oryginalnego o nazwie Tensolvet 50000 (dopuszczonego do obrotu w Niemczech) oraz że wątpliwości zgłoszone przez Francję i Szwecję mogą zostać rozwiązane wyłącznie w ramach niniejszej procedury, w przypadku gdy różnice między powyższymi produktami uzasadniałyby różnice we wnioskach dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności.

CVMP rozpoczął procedurę arbitrażu w dniu 16 stycznia 2008 roku. Tego samego dnia opracowano listę pytań, która została przesłana do wnioskodawcy, po czym wstrzymano odmierzenie czasu trwania procedury arbitrażu. W dniu 22 stycznia 2008 roku wnioskodawca przedstawił odpowiedzi na pytania i zaczęto ponownie odmierzać czas trwania procedury arbitrażu.

Ocena miała na celu ustalenie, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych objętych procedurą arbitrażu powinny zostać utrzymane, zawieszane, zmienione czy odwołane, biorąc pod uwagę uzasadnienie procedury arbitrażu.

2. Dyskusja

Wnioskodawca został poproszony o dostarczenie następujących informacji:

1. Kopię informacji i dokumentów, o których mowa w pierwszym akapicie art. 32 ust. 1 dyrektywy oraz wszelkie dodatkowe informacje przekazane referencyjnemu państwu członkowskiemu podczas 60-dniowej procedury arbitrażu CMD(v) (wyłącznie sprawozdawcy i EMEA).
2. Biorąc pod uwagę zastrzeżenia sformułowane przez Francję i Szwecję, należy wskazać i uzasadnić w stosownych przypadkach wszelkie różnice pomiędzy preparatem Compagel, żel dla koni a produktem referencyjnym o nazwie Tensolvet 50000 (dopuszczonym do obrotu w Niemczech), które mogłyby uzasadnić różnice we wnioskach dotyczących skuteczności obu produktów.

W odpowiedzi na pytanie 1, wnioskodawca dostarczył kopię oryginalnej dokumentacji, którą złożono na poparcie wniosku o przeprowadzenie procedury wzajemnego uznania, jak również wszelkie dodatkowe dane złożone podczas procedury wzajemnego uznania oraz podczas późniejszej procedury arbitrażu w CMD(v).

Wniosek dotyczący preparatu Compagel, żel dla koni został złożony w oparciu o art. 13 dyrektywy 2001/82/WE z późniejszymi zmianami, w którym stwierdzono, że: „*W drodze odstępstwa od lit. j) pierwszego akapitu art. 12 ust. 3 oraz bez uszczerbku dla prawa odnoszącego się do ochrony własności przemysłowej i handlowej, od wnioskodawcy nie wymaga się przedstawienia wyników badań bezpieczeństwa i pozostałości ani badań przedklinicznych i klinicznych, jeżeli jest on w stanie wykazać, że produkt leczniczy jest produktem pierwotnym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który posiada lub posiadał pozwolenie na mocy art. 5 przez co najmniej osiem lat w państwie członkowskim lub we Wspólnocie.*”

Jako referencyjny produkt leczniczy podano preparat Tensolvet 50000, który został zarejestrowany w Niemczech i był stosowany w tym kraju przez okres ponad ośmiu lat. W drodze procedury wzajemnego uznania wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się, że preparat Compagel, żel dla koni jest zasadniczo podobny do preparatu Tensolvet 50000.

W odpowiedzi na pytanie 2, wnioskodawca stwierdził, że nie istnieją żadne różnice między produktami, które uzasadniałyby różnice we wnioskach dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tych dwóch produktów.

Zgodnie z powyższymi warunkami, wnioskodawca zwolniony jest z obowiązku przedstawienia dodatkowych przedklinicznych lub klinicznych danych dotyczących skuteczności proponowanego produktu i może domagać się takich samych wskazań do zastosowania jak w przypadku produktu Tensolvet 50000.

3. Wnioski i zalecenia

Udowodniono, że preparat Compagel, żel dla koni jest zasadniczo podobny do produktu referencyjnego o nazwie Tensolvet 50000. W konsekwencji do obu produktów odnoszą się te same wnioski dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa. Zastrzeżenia zgłoszone przez Francję i Szwecję nie powinny stać na przeszkodzie do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Compagel, żel dla koni.

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

Obowiązujące wersje Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań oraz ulotki informacyjnej to wersje ustalone przez referencyjne państwo członkowskie oraz zainteresowane państwa członkowskie (z wyjątkiem Francji i Szwecji) w 90. dniu procedury wzajemnego uznania.