

**ANEXO I**

**DENOMINAÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DO MEDICAMENTO,  
ESPÉCIES-ALVO, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Frequência e via de administração:	Dose recomendada
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Alemanha	Gel Compagel para cavalos	gel	100g de gel contêm: heparina sódica 50 000 UI levomentol 0,5g salicilato de hidroxietilo 5,0 g	cavalos	tópica	Até uma quantidade diária de 50 g de gel por dia, aplicada massajando com as pontas dos dedos na área afectada, de acordo com as instruções do veterinário, até que os sinais e sintomas sejam resolvidos. Depois de anestesia de bloqueio de nervo, o gel deve ser aplicado sobre a pele, numa espessura equivalente às costas de uma faca, e coberto com um penso.

**ANEXO II**  
**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS**

## CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

### 1. Introdução e antecedentes

Em 21 de Dezembro de 2007, a Alemanha, Estado-Membro de Referência do procedimento descentralizado, notificou a EMEA de que o Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados – medicamentos veterinários (CMD(v)) não chegou a acordo relativamente ao medicamento Compagel gel para cavalos. Ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada, a questão foi remetida para o CVMP.

A França e a Suécia consideram que, devido à ausência de documentação de eficácia, não se pode assumir que o produto seja eficaz e que este facto pode constituir um risco potencialmente grave para a saúde animal.

O CVMP considerou que Compagel gel para cavalos é um medicamento genérico do medicamento Tensolvet 50000 (autorizado na Alemanha) e que as preocupações da França e da Suécia apenas podem ser abordadas no quadro deste procedimento caso quaisquer diferenças entre os dois produtos justifiquem conclusões diferentes sobre a segurança ou a eficácia.

O CVMP deu início ao procedimento em 16 de Janeiro de 2008. No mesmo dia, foi adoptada uma Lista de Perguntas que foi remetida ao requerente, o que causou a interrupção da contagem do tempo do procedimento. Em 22 de Janeiro de 2008, receberam-se as respostas do requerente às perguntas e a contagem do tempo reiniciou-se.

O objectivo da avaliação é estabelecer se as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos veterinários incluídos no procedimento de consulta devem ser mantidas, suspensas, alteradas ou revogadas, tendo em consideração os fundamentos do procedimento.

### 2. Discussão

Solicitou-se ao requerente que fornecesse a seguinte informação:

1. Uma cópia da informação e dos documentos referidos no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 32.º da Directiva e qualquer informação adicional fornecida ao Estado-Membro de Referência durante o procedimento de 60 dias em sede do CMD(v) (apenas relatores e EMEA).
2. Tendo em consideração as preocupações levantadas pela França e pela Suécia, que indicasse e consubstanciasse, onde necessário, quaisquer diferenças entre o Compagel gel para cavalos e o medicamento de referência Tensolvet 50000 (autorizado na Alemanha) que possam justificar conclusões diferentes sobre a eficácia dos dois produtos

Em resposta à pergunta 1, o requerente forneceu uma cópia do dossiê original tal como foi submetido para apoiar o pedido de um procedimento de reconhecimento mútuo, bem como quaisquer dados apresentados durante o procedimento de reconhecimento mútuo e o procedimento de consulta subsequente em sede do CMD(v).

O pedido relativo ao Compagel gel para cavalos baseou-se no artigo 13.º da Directiva 2001/82/CE, na última redacção que lhe foi dada, na qual se afirma que *“Em derrogação do artigo 12.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alínea j) e sem prejuízo das leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios de segurança e dos estudos de resíduos, nem dos ensaios pré-clínicos e clínicos, se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 5.º há, pelo menos, oito anos num Estado-Membro ou na Comunidade.”*

É feita referência ao medicamento de referência Tensolvet 50000, o qual foi registado e utilizado durante um período superior a oito anos na Alemanha. Todos os Estados-Membros Interessados que

participaram no procedimento de reconhecimento mútuo concordaram que Compagel gel para cavalos é essencialmente semelhante ao Tensolvet 50000.

Em resposta à pergunta 2, o requerente respondeu que não existem quaisquer diferenças que possam justificar conclusões diferentes sobre a segurança e a eficácia dos dois produtos.

Nestas condições, o requerente está isento da apresentação de mais dados pré-clínicos ou clínicos sobre a eficácia do medicamento proposto e pode reivindicar as mesmas indicações de utilização que as do medicamento de referência Tensolvet 50000.

### **3. Conclusões e recomendações**

Compagel gel para cavalos demonstrou ser essencialmente semelhante ao medicamento de referência, Tensolvet 50000. Em consequência, as mesmas conclusões sobre a eficácia e a segurança aplicam-se a ambos os produtos. As objecções levantadas pela França e pela Suécia não devem constituir impedimento à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Compagel gel para cavalos.

**ANEXO III**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO  
INFORMATIVO**

O Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo válidos são as versões acordadas pelo Estado-Membro de Referência e pelos Estados-Membros Interessados (excepto a França e a Suécia) no dia 90 do procedimento de reconhecimento mútuo.