

**ANEXA I**

**DENUMIRE, FORMĂ FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA PRODUSULUI  
MEDICAMENTOS, SPECII DE ANIMALE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI TITULARUL  
AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ**

Solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii de animale	Frecvență și cale de administrare	Doza recomandată
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Compagel gel pentru cai	gel	100 g de gel conțin: 50 000 UI de heparină sodică 0,5 g de levomentol 5,0 g de hidroxietil salicilat	cai	uz topic	La nivelul suprafeței afectate, se aplică cu ajutorul degetelor o cantitate zilnică totală de până la 50 g de gel pe zi, conform instrucțiunilor medicului chirurg veterinar, până la vindecarea semnelor și simptomelor. După blocajul nervos obținut prin anestezie, gelul trebuie aplicat în strat foarte subțire, acoperindu-se apoi cu un bandaj.

**ANEXA II**  
**CONCLUZII ȘTIINȚIFICE**

## CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

### 1. Introducere și context

Germania, statul membru de referință pentru procedura descentralizată, a notificat EMEA la 21 decembrie 2007 asupra faptului că Grupul de coordonare a procedurilor descentralizate și de recunoaștere mutuală – veterinar (CMD(v)) nu a reușit să ajungă la un acord în ceea ce privește Compagel gel pentru cai. În temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE a Consiliului, cu modificările ulterioare, această problemă a fost înaintată către CVMP (Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar).

Franța și Suedia au considerat că, din cauza lipsei documentației privind eficacitatea, nu se poate presupune că produsul este eficient și că acesta prezintă un risc potențial sever asupra sănătății animalelor.

CVMP a menționat că produsul Compagel gel pentru cai este un produs generic pentru Tensolvet 50000 (autorizat în Germania) și că problemele ridicate de Franța și Suedia pot fi rezolvate doar în cadrul acestei proceduri, în cazul în care orice diferențe apărute între cele două produse ar justifica concluziile diferite privind siguranța și eficacitatea.

Procedura a fost inițiată de către CVMP la data de 16 ianuarie 2008. În aceeași zi, a fost adoptată o listă de întrebări care a fost trimisă solicitantului, procedura fiind oprită. La 22 ianuarie 2008, s-au primit răspunsurile din partea solicitantului la aceste întrebări, iar procedura a fost reluată.

Scopul evaluării a fost acela de a stabili dacă autorizațiile de introducere pe piață pentru produsele medicamentoase de uz veterinar incluse în procedura de sesizare trebuie menținute, suspendate, modificate sau respinse, având în vedere motivele sesizării.

### 2. Discuții

Solicitantului i s-a cerut să ofere următoarele informații:

1. O copie a informațiilor și documentelor la care se face referire în articolul 32, alineatul (1) primul paragraf din directivă și a oricăror informații suplimentare oferite statului membru de referință în timpul procedurii CMD(v) de 60 de zile (numai raportori și EMEA)
2. Având în vedere problemele ridicate de Franța și Suedia, să se indice și să se documenteze acolo unde este necesar, orice diferențe care există între Compagel gel pentru cai și produsul de referință Tensolvet 50000 (autorizat în Germania) care ar putea justifica concluziile diferite privind eficacitatea celor două produse.

Ca răspuns la întrebarea 1, solicitantul a oferit o copie a dosarului original înaintat în vederea susținerii cererii pentru procedura de recunoaștere reciprocă și toate datele suplimentare prezentate în timpul procedurii de recunoaștere reciprocă și apoi pentru procedura de sesizare a CMD(v).

Cererea pentru Compagel gel pentru cai s-a bazat pe articolul 13 din Directiva 2001/82/CE cu modificările ulterioare în care se afirmă că „*Prin derogare de la articolul 12 alineatul (3) primul paragraf litera (j) și fără să aducă atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să prezinte rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în temeiul articolului 5 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate.*”

Se face referire la produsul de referință Tensolvet 50000 care a fost înregistrat și utilizat în Germania timp de peste opt ani. Toate statele membre interesate în procedura de recunoaștere reciprocă au convenit că produsul Compagel gel pentru cai prezintă asemănări esențiale cu produsul Tensolvet 50000.

Ca răspuns la întrebarea 2, solicitantul a menționat că nu există niciun fel de diferențe care să justifice concluziile diferite privind siguranța și eficacitatea celor două produse.

În aceste condiții, nu mai trebuie ca solicitantul să prezinte date suplimentare preclinice sau clinice referitoare la eficacitatea produsului propus și poate cere aceleași indicații de utilizare ca și pentru produsul de referință Tensolvet 50000.

### **3. Concluzii și recomandări**

S-a demonstrat că produsul Compagel gel pentru cai prezintă asemănări esențiale cu produsul de referință Tensolvet 50000. În consecință, pentru ambele produse se aplică aceleași concluzii privind eficacitatea și siguranța acestora. Obiecțiile ridicate de Franța și Suedia nu trebuie să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Compagel gel pentru cai.

**ANEXA III**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Rezumatul valabil al caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul reprezintă versiunile acceptate de statul membru de referință și de către statele membre interesate (cu excepția Franței și Suediei) în ziua 90 a procedurii de recunoaștere reciprocă.