

PRÍLOHA I

**NÁZOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA LIEKU, DRUH ZVIERAŤA, SPÔSOB PODÁVANIA
A DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Nemecko	Compagel gél pre kone	gél	100 g gélu obsahuje: heparín sodný 50 000 IU levomentol 0,5 g hydroxyetylsalicylát 5,0 g	kôň	lokálne	Denne sa aplikuje maximálne celkové denné množstvo 50 g gélu tlakom pomocou končeka prsta na postihnutú oblasť podľa pokynov veterinárneho lekára až do vymiznutia príznakov a symptómov. Po znecitlivení nervového bloku sa má gél aplikovať na kožu vo vrstve hrúbky chrbta noža a prekryť obvazom.

PRÍLOHA II
ODBORNÉ ZÁVERY

ODBORNÉ ZÁVERY

1. Úvod a podkladové informácie

Nemecko, referenčný členský štát v tomto decentralizovanom postupe, dňa 21. decembra 2007 informovalo agentúru EMEA, že koordinácia skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy veterinárnych liekov (CMD(v)) nedosiahla dohodu v súvislosti s liekom Compagel gél pre kone. Táto záležitosť bola predložená výboru CVMP na základe článku 33 ods. 4 smernice Rady 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.

Francúzsko a Švédsko sa z dôvodu chýbajúcej dokumentácie o účinnosti domnievajú, že neexistuje záruka o účinnosti lieku a že predstavuje potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat.

Výbor CVMP poznamenal, že Compagel gél pre kone je generikum lieku Tensolvet 50000 (schváleného v Nemecku) a že výhrady, ktoré malo Francúzsko a Švédsko, môžu byť predmetom tohto postupu iba v prípade, ak by akékoľvek rozdiely medzi týmito dvomi výrobkami odôvodňovali rozdielne závery o bezpečnosti alebo účinnosti lieku.

Dňa 16. januára 2008 výbor CVMP začal postup konania. V ten istý deň bol prijatý zoznam otázok, ktorý bol zaslaný žiadateľovi, čím sa tento postup prerušil. Dňa 22. januára 2008 žiadateľ predložil odpovede na otázky a znova sa konanie ďalej pokračovalo.

Cieľom hodnotenia je určiť, či sa vzhľadom na odôvodnenie konania majú zachovať, dočasne zrušiť, zmeniť alebo zrušiť povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky zahrnuté do postupu tohto konania.

2. Diskusia

Žiadateľ mal na požiadanie predložiť nasledujúce informácie:

1. Kópiu údajov a dokumentov uvedených v prvom pododseku článku 32 ods. 1 smernice a všetky ďalšie informácie predložené referenčnému členskému štátu v rámci 60-dňového postupu v skupine CMD(v); (len spravodajcovia a agentúra EMEA).
2. Vzhľadom na výhrady Francúzska a Švédska v prípade potreby uviesť a odôvodniť všetky rozdiely medzi liekom Compagel gél pre kone a referenčným produktom Tensolvet 50000 (schváleným v Nemecku), ktoré by mohli odôvodniť rozdielne závery o účinnosti týchto dvoch liekov.

Žiadateľ ako odpoveď na otázku č. 1 poskytol kópiu pôvodnej dokumentácie, ktorá bola predložená na podporu žiadosti o postup vzájomného uznávania a všetky doplnkové údaje predložené počas postupu vzájomného uznávania a počas posudzovacieho konania v skupine CMD(v).

Žiadosť týkajúca sa lieku Compagel gél pre kone bola založená na článku 13 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení, v ktorom sa uvádza, že „Výnimkou z článku 12 ods. 3 písm. j) a bez toho, aby bol dotknutý zákon týkajúci sa ochrany priemyselného a duševného vlastníctva, od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil výsledky skúšok na neškodnosť a skúšok na rezíduá alebo pred klinického a klinického skúšania, ak môže preukázať, že daný liek je generikom referenčného lieku, ktorý je alebo bol povolený v členskom štáte alebo v Spoločenstve podľa článku 5 najmenej pred ôsmimi rokmi.”

Uvádza sa referenčný produkt Tensolvet 50000, ktorý bol zaregistrovaný a v Nemecku sa používa viac ako osem rokov. Všetky príslušné členské štáty v postupe vzájomného uznávania súhlasili s tým, že Compagel gél pre kone je v podstate podobný ako Tensolvet 50000.

Žiadateľ ako odpoveď na otázku č. 2 uviedol, že neexistujú žiadne rozdiely, ktoré by odôvodňovali rozdielne závery o bezpečnosti a účinnosti týchto dvoch liekov.

Za týchto podmienok je žiadateľ oslobodený od predloženia ďalších predklinických alebo klinických údajov o účinnosti navrhnutého lieku a môže si nárokovať rovnaké indikácie na používanie ako v prípade referenčného produktu Tensolvet 50000.

3. Závěry a odporúčania

Dokázalo sa, že Compagel gél pre kone je v podstate podobný ako referenčný liek Tensolvet 50000. Na obidva lieky sa teda vzťahujú rovnaké závery o účinnosti a bezpečnosti. Námiety, ktoré vzniesli Francúzsko a Švédsko, by nemali byť prekážkou vo vydání povolenia na uvedenie na trh pre Compagel gél pre kone.

PRÍLOHA III

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE NA OBALE
A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov sú platné verzie schválené referenčným členským štátom a príslušnými členskými štátmi (okrem Francúzska a Švédska) na 90. deň postupu vzájomného uznávania.