

BILAGA I

**NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH
INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Produktens fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsfrekvens och administreringsätt	Rekommenderad dos
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Tyskland	Compagel gel för hästar	Gel	100 g gel innehåller: heparinnatrium 50 000 IE levomentol 0,5 g hydroxietylsalicylat 5,0 g	Häst	Topikalt	Upp till en sammanlagd mängd av 50 g gel per dag appliceras med fingertoppstryck på det påverkade området enligt veterinärens instruktioner tills tecken och symptom försvinner. Efter nervblockerande anestesi ska gelen appliceras på huden i ett knivbladstjockt lager och sedan täckas med ett förband.

BILAGA II
VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

1. Inledning och bakgrund

Tyskland, som är referensmedlemsstat för det decentraliserade förfarandet, anmälde den 21 december 2007 till EMEA att Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – veterinärmedicin (CMD(v)) inte hade lyckats nå enighet om Compagel gel för hästar. I enlighet med artikel 33.4 i rådets direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse har ärendet hänskjutits till CVMP.

Frankrike och Sverige ansåg att det på grund av frånvaron av dokumentation om läkemedlets effekt inte kan antas att produkten är effektiv och att detta i sig utgör en potentiell allvarlig risk för djurs hälsa.

CVMP noterade att Compagel gel för hästar är ett generikum till Tensolvet 50000 (godkänt i Tyskland) och att de betänkligheter som tas upp av Frankrike och Sverige bara kan beaktas inom ramen för detta förfarande om skillnader mellan de båda produkterna skulle motivera skilda slutsatser om säkerhet eller effekt.

CVMP inledde förfarandet den 16 januari 2008. En frågelista antogs samma dag och skickades till den sökande, varvid klockan stoppades för förfarandet. Den 22 januari 2008 mottogs svaren på frågorna från den sökande och klockan startades igen.

Syftet med bedömningen är att fastställa om godkännandena för försäljning av de veterinärmedicinska läkemedel som innefattas i hänskjutningsförfarandet ska upprätthållas, återkallas tillfälligt, ändras eller återkallas slutgiltigt på grundval av skälen till hänskjutning.

2. Diskussion

Den sökande ombads lämna följande information:

1. En kopia av den information och de dokument som avses i artikel 32.1 första stycket i direktivet och eventuell ytterligare information som tillhandahållits av referensmedlemsstaten under det 60 dagar långa CMD(v)-förfarandet (endast rapportörer och EMEA).
2. Med tanke på de betänkligheter som har tagits upp av Frankrike och Sverige, att ange och vid behov underbygga eventuella skillnader mellan Compagel gel för hästar och referensläkemedlet Tensolvet 50000 (godkänt i Tyskland) som skulle kunna motivera skilda slutsatser om de båda produkternas effekt.

Som svar på fråga 1 lämnade den sökande in en kopia av den ursprungliga dokumentation som lämnades in som stöd för ansökan om ett förfarande för ömsesidigt erkännande samt förekommande kompletterande uppgifter som hade lämnats in under förfarandet för ömsesidigt erkännande samt därefter vid hänskjutningsförfarandet i CMD(v).

Ansökan för Compagel gel för hästar byggde på artikel 13 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse, i vilken det anges att *”Med avvikelse från artikel 12.3 första stycket j, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultatet av undersökningarna av säkerheten, studier av resthalter eller prekliniska eller kliniska undersökningar, om han/hon kan påvisa att det veterinärmedicinska läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i enlighet med artikel 5 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen”*.

Hänvisning görs till referensprodukten Tensolvet 50000, som har varit registrerad och använts i över åtta år i Tyskland. Alla medlemsstater som berördes av förfarandet för ömsesidigt erkännande var eniga om att Compagel gel för hästar i allt väsentligt motsvarar Tensolvet 50000.

Som svar på fråga 2 angav den sökande att det inte finns några som helst skillnader som skulle motivera skilda slutsatser om säkerhet och effekt för de båda produkterna.

Under dessa förhållanden undantas den sökande från kravet på att lämna in ytterligare prekliniska eller kliniska uppgifter om den föreslagna produktens effekt och kan göra anspråk på samma indikationer för användning som för referensprodukten Tensolvat 50000.

3. Slutsatser och rekommendationer

Compagel gel för hästar visades vara i allt väsentligt överensstämmande med referensprodukten Tensolvat 50000. Följaktligen gäller samma slutsatser om effekt och säkerhet för båda produkterna. De invändningar som rests av Frankrike och Sverige ska inte förhindra beviljande av ett godkännande av försäljning för Compagel gel för hästar.

BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Giltig produktresumé, märkning och bipacksedel är de versioner som godkändes av referensmedlemsstaten och berörda medlemsstater (förutom Frankrike och Sverige) på dag 90 av förfarandet för ömsesidigt godkännande.