



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, Mejju 2008
EMEA/209536/2008

**KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU VETERINARJU
OPINJONI WARA RIFERIMENT GHALL-ARTIKOLU 33(4) KIF EMENDAT GHAL
SOLACYL**

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Solacyl 100% trab f'soluzzjoni orali għall-ghoġġiela u hnieżer huwa indikat f'ghoġġiela għal trattament ta' sostenn għat-tnaqqs ta' pireksja f'mard respiratorju akut, flimkien ma' terapija xierqa (e.ż. anti-infettiva) jekk meħtieġa u fi hnieżer għal trattament ta' sostenn għat-taffija ta' uġiegh f'mard muskuloskeletalni flimkien ma' terapija (e.ż. anti-infettiva) jekk meħtieġa.

F'Awwissu 2006 bdiet Proċedura Deċentralizzata fl-Olanda f'forma ta' Stati Membri ta' Referenza u tlettax –il Stat Membru Konċernat.

L-Irlanda kkunsidrat illi, minhabba n-nuqqas ta' dokumentazzjoni effikaċi ma jistax jiġi assunt illi l-prodott huwa effikaċi u li dan hekk kif inhu jippreżenta risku serju u potenzjali għas-saħħa ta' l-annimal. L-Olanda innotifikat lill-EMA f'Novembru 2007 li l-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonossiment Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati – Veterinari (CMD(v)) sfaxxaw u ma laħqux ftehim dwar Solacyl 100% trab għal soluzzjoni orali u l-affari giet referuta quddiem is-CVMP.

Solacyl 100% trab għal soluzzjoni orali huwa ġeneriku ta' Natrium salicylaat (awtorizzat fl-Olanda).

Is-CVMP beda l-proċedura fil-11 ta' Diċembru 2007 u qabel fuq perjodu ta' 37 jum. Is-CVMP adotta Lista ta' Mistoqsijiet u din intbagħtet lill-applikant fit-12 ta' Diċembru 2007. L-applikant issottometta twegħbiet bil-miktub għal-Lista ta' Mistoqsijiet fl-10 ta' Jannar 2008 ż-żmien reġa' nbeda.

Minhabba r-raġunijiet għar-riferiment, is-CVMP ikkunsidra kull differenza bejn it-trab tas-Solacyl 100% u l-prodott ta' referenza li tista' tiġġustifika l-konkluzjonijiet differenti fuq l-effikaċja għaż-żewġ prodotti.

L-għan ta' din il-valutazzjoni kien li jiġi stabbilit jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali inklużi fil-proċedura ta' riferiment għandhomx jinżammu, jiġu sospizi, jinbidlu jew jiġu revokati minhabba r-raġunijiet għar-riferiment.

Ġie ppruvat li t-trab ta' Solacyl 100% għas-soluzzjoni orali kien essenzjalment simili għall-prodott ta' referenza, Natrium salicylaat 100%. Konsegwentament, japplikaw l-istess konkluzjonijiet għall-effikaċja u s-sigurtà għaż-żewġ prodotti. L-objezzjonijiet imqajma mill-Irlanda m'għandhomx jipprevjenu l-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Solacyl 100% trab għas-soluzzjoni għall-ghoġġiela u l-majjali.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Huwa rakkomandat li t-trab ghas-soluzzjoni Solacyl 100% għall-ghoġġiela u l-majjali isegwi r-riżultat tar-Riferiment tal-Komunità skond l-Artikolu għal trabijiet orali li jinħallu fl-ilma li fihom is-sodium salicylate.

L-opinjoni tas-CVMP giet adottata fit-13 ta' Frar 2008 u d-Deċiżjoni sussegwenti tal-Kummissjoni giet adottata fis-17 ta' April 2008.