



Londra, mai 2008
EMEA/209536/2008

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)
AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 33 ALINEATUL (4),
MODIFICAT
PENTRU SOLACYL**

INFORMAȚII DE BAZĂ

Solacyl 100 % pulbere pentru soluție orală pentru viței și porci este indicat, la viței, ca tratament adjuvant pentru reducerea pirexiei în boala respiratorie acută în combinație cu terapie adecvată (de exemplu terapie antiinfecțioasă) dacă este necesar, și, la porci, ca tratament adjuvant pentru reducerea durerii în afecțiunile musculo-scheletice în combinație cu terapie adecvată (de exemplu terapie antiinfecțioasă), dacă este necesar.

În august 2006 a fost inițiată o procedură descentralizată cu Țările de Jos ca stat membru de referință și treisprezece state membre interesate.

Irlanda a considerat că, din cauza lipsei de documentație privind eficacitatea, nu se poate considera că produsul este eficace și că acest lucru prezintă un risc potențial serios pentru sănătatea animalelor.

Țările de Jos au înștiințat EMEA în noiembrie că Grupul de coordonare pentru proceduri de recunoaștere reciprocă și descentralizate în domeniul medicamentelor de uz veterinar nu a putut ajunge la un acord pentru Solacyl 100% pulbere pentru soluție orală, iar cazul a fost înaintat spre soluționare către CVMP.

Solacyl 100% pulbere pentru soluție orală este un generic al Natrium salicylaat (autorizat în Țările de Jos).

CVMP a început procedura de sesizare la 11 decembrie 2007 și s-a convenit asupra unui interval de timp de 37 de zile. CVMP a adoptat o listă de întrebări care a fost trimisă solicitantului la 12 decembrie 2007. La 10 ianuarie 2008, solicitantul a prezentat în scris răspunsurile la lista de întrebări, iar procedura a fost reluată.

Pe baza motivelor pentru această sesizare, CVMP a luat în considerare toate diferențele dintre Solacyl 100% pulbere și produsul de referință care ar putea justifica concluziile diferite privind eficacitatea celor două produse.

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.

S-a demonstrat că Solacyl 100% pulbere pentru soluție orală prezintă asemănări esențiale cu produsul de referință Natrium salicylaat 100%. În consecință, pentru ambele produse se aplică aceleași concluzii privind eficacitatea și siguranța acestora. Obiecțiile ridicate de Irlanda nu trebuie să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Solacyl 100% pulbere pentru soluție orală pentru viței și porci.

Se recomandă ca pentru Solacyl 100% pastă pentru soluție orală pentru viței și porci să se urmărească rezultatul raportului comunitar în conformitate cu articolul 35, alineatul (2) pentru pulberile solubile care conțin salicilat de sodiu.

Avizul CVMP a fost adoptat la 13 februarie 2008, iar decizia ulterioară a Comisiei a fost adoptată la 17 aprilie 2008.