



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. rugpjūčio 5 d.  
EMA/801743/2011  
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

**EMA/V/A/063**

## **Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)**

### **Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 33 straipsnio 4 dalį dėl Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): amoksicilinas, klavulano rūgštis ir prednizolonas

#### **Pagrindinė informacija**

Combisyn Lactating Cow intramammary suspension (toliau – Combisyn) – tai intramaminė suspensija, kurios sudėtyje yra amoksicilino, klavulano rūgšties ir prednizolono. Combisyn skirtas mastitu sergančioms pieningoms karvėms gydyti.

Rinkodaros teisės turėtoja bendrovė „Norbrook Laboratories Ltd“ pateikė paraišką dėl Combisyn pagal savitarpio pripažinimo procedūrą Austrijoje, Belgijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Portugalijoje ir Ispanijoje remdamasi Jungtinės Karalystės suteikta rinkodaros teise. Paraiška pateikta dėl generinio vaisto, kuris yra bendrovės „Pfizer Ltd“ rinkai tiekiamo referencinio vaisto Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension kopija. Savitarpio pripažinimo procedūra (UK/V/0356/001/MR) prasidėjo 2009 m. lapkričio 26 d.

2010 m. liepos 2 d., remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, Jungtinė Karalystė (referencinė valstybė narė) klausimą perdavė nagrinėti Agentūrai, kadangi susijusios valstybės narės, Prancūzija išreiškė susirūpinimą, kad vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo pakankamai įrodytas. Referencinė valstybė narė ir susijusios valstybės narės nesutarė dėl to, ar abiejų vaistų biologinis ekvivalentiškumas pakankamai įrodytas ir dėl siūlomo išlaukos laikotarpio trukmės.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2010 m. liepos 14 d. Komitetas pranešėju paskyrė Johan Schefferlie, o pranešėjo padėjėja – Ruth Kearsley. Ruth Kearsley pasitraukus iš CVMP nario pareigų į jos vietą paskirta Helen Jukes, kuri perėmė pranešėjo padėjėjo pareigas. Rinkodaros teisės turėtojas paaiškinimus raštu pateikė 2011 m. rugsėjo 13 d. ir 2011 m. kovo 10 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2011 m. sausio 12 d.



Remdamasis pranešėjo atliktu esamų duomenų įvertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension nauda yra mažesnė už jo keliamą riziką, todėl 2011 m. balandžio 6 d. priėmė nuomonę, kuria rekomendavo nesuteikti šio vaisto rinkodaros teisės ir sustabdyti dabartinės rinkodaros teisės galiojimą.

Devyni CVMP nariai išreiškė skirtingas nuomones, kurios pateikiamos šios nuomonės priede.

Atitinkamų vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados ir atsisakymo suteikti rinkodaros teisę priežastys bei dabartinės rinkodaros teisės galiojimo sustabdymo priežastys pateiktos II priede. Rinkodaros teisės galiojimo atnaujinimo sąlygos pateiktos III priede.

Galutinė nuomonė pateikta 2011 m. rugpjūčio 5 d. Europos Komisijos sprendimu.