



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' Awwissu 2011  
EMA/801743/2011  
Mediċini għall-Użu Veterinarju u Gġestjoni tad-Dejta tal-Prodotti

**EMA/V/A/063**

## **Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)**

### **Opinjoni wara riferiment għall-Artikolu 33(4) għal Combisyn Sospensjoni Intramammarja għal Baqar li Jreddgħu**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (inn): amoxicillin, clavulanic acid u prednisolone

#### **Informazzjoni ta' sfond**

Combisyn Sospensjoni Intramammarja għal Baqar li Jreddgħu (Combisyn) hija sospensjoni intramammarja li fiha amoxicillin, clavulanic acid u prednisolone. Combisyn huwa maħsub għat-trattament tal-mastite f'baqar li jreddgħu.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Norbrook laboratories Ltd, issottometta applikazzjoni għal Combisyn permezz ta' proċedura ta' rikonossiment reċiproku fl-Awstrija, fil-Belġju, fid-Danimarka, fil-Finlandja, fi Franza, fil-Portugall u fi Spanja abbażi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mir-Renju Unit. L-applikazzjoni kienet sottomessa bħala ġenerika tal-prodott ta' referenza, Synulox Sospensjoni Intramammarja għal Baqar li Jreddgħu mqiegħda fis-suq minn Pfizer Ltd. Il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku (UK/V/0356/001/MR) inbdiet fis-26 ta' Novembru 2009.

Fit-2 ta' Lulju 2010, ir-Renju Unit, bħala l-Istat Membru ta' Referenza, irrefera l-kwistjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, *minħabba thassib imqajjem minn Stat Membru Kkonċernat, Franza, li s-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott ma ntwerewx b'mod suffiċjenti*. Kien hemm nuqqas ta' qbil bejn l-Istat Membru ta' Referenza u l-Istati Membri Kkonċernati dwar it-turija ta' bijoekwivalenza u l-adeqwatezza tal-perjodu ta' tiżmim propost.

Il-proċedura ta' riferiment inbdiet fl-14 ta' Lulju 2010. Il-Kumitat ħatar lis-Sur Johan Schefferlie bħala relatur u lis-Sinjura Ruth Kearsley bħala korelatur. Wara r-riżenja tas-Sinjura Ruth Kearsley minn membru tas-CVMP, is-Sinjura Helen Jukes inħatret minflokha u ħadet ix-xogħol ta' korelatur. Ingħataw spjegazzjonijiet bil-miktub mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-13 ta' Settembru 2011 u fl-10 ta' Marzu 2011. L-ispjegazzjonijiet orali ngħataw fit-12 ta' Jannar 2011.



Abbażi tal-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-relatur tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP ikkunsidra li l-profil tal-benefiċċju/riskju ta' Combisyn Sospensjoni Intramammarja għal Baqar li Jreddgħu huwa negattiv, u għaldaqstant adotta opinjoni fis-6 ta' April 2011 li tirrakkomanda r-rifjut tal-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqedgħid fis-suq eżistenti.

Disa' membri tas-CVMP esprimew pożizzjonijiet diverġenti, li huma annessi għall-opinjoni.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott ikkonċernat hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi u r-raġunijiet għar-rifjut tal-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq eżistenti huma pprovduti fl-Anness II. Ir-raġunijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma pprovduti fl-Anness III.

L-opinjoni finali kienet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-5 ta' Awwissu 2011.