



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2011
EMA/801743/2011

Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/063

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz ca urmare a unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4) pentru Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension

Denumire internațională nebrețată (DIN): amoxicilină, acid clavulanic și prednisolon

Informații generale

Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension (Combisyn) este o suspensie intramamară care conține amoxicilină, acid clavulanic și prednisolon. Combisyn este destinat pentru tratamentul mastitei bovinelor aflate în perioada de lactație.

Deținătorul autorizației de punere pe piață, Norbrook Laboratories Ltd, a depus o cerere pentru Combisyn printr-o procedură de recunoaștere reciprocă în Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Portugalia și Spania pe baza autorizației de punere pe piață acordată în Regatul Unit. Cererea a fost prezentată ca un medicament generic al medicamentului de referință, Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension, comercializat de Pfizer Ltd. Procedura de recunoaștere reciprocă (UK/V/0356/001/MR) a început la 26 noiembrie 2009.

La 2 iulie 2010, Regatul Unit, ca stat membru de referință, a sesizat Agenția Europeană pentru Medicamente, în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, ca urmare a rezervelor exprimate de un stat membru în cauză, Franța, potrivit cărora siguranța și eficacitatea produsului nu au fost demonstrate suficient. A existat un dezacord între statul membru de referință și statele membre în cauză cu privire la demonstrarea bioechivalenței și cu privire la caracterul adecvat al timpului de așteptare propus.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 14 iulie 2010. Comitetul l-a numit drept raportor pe domnul Johan Schefferlie și drept coraportor pe doamna Ruth Kearsley. Ca urmare a demisiei doamnei Ruth Kearsley din funcția de membru al CVMP, a fost numită doamna Helen Jukes drept înlocuitor, aceasta preluând rolul de coraportor. Deținătorul autorizației de punere pe piață a furnizat explicațiile scrise la 13 septembrie 2011 și la 10 martie 2011. La 12 ianuarie 2011 au fost furnizate explicațiile orale.



Pe baza analizei evaluării raportorului a datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că raportul beneficiu/risc pentru Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension este negativ și a adoptat, prin urmare, un aviz la 6 aprilie 2011 prin care recomandă refuzul acordării autorizațiilor de punere pe piață și suspendarea autorizației de punere pe piață existente.

Nouă membri CVMP au exprimat poziții divergente, care sunt expuse în anexa la aviz.

Lista denumirilor produselor în cauză se află în Anexa I. Concluziile științifice și motivele pentru refuzul acordării autorizației de punere pe piață și a suspendării autorizației de punere pe piață existente sunt furnizate în Anexa II. Motivele pentru ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață sunt furnizate în Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 5 august 2011.