



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Лондон, август 2008 г.
ЕМЕА/459391/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 33, ПАРАГРАФ 4 ЗА COMPRAGEL ГЕЛ ЗА КОНЕ

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Compragel гел за коне съдържа натриев хепарин, левоментол и хидроксиетиллови салицилати. Гелът се прилага върху кожата и показанията му са следните:

- хематоми, тендинит, тендовагинит, бурсит, възпаление на колянното сухожилие, възпаление на областта на седлото, навяхвания, усуквания, контузии, натъртвания, възпаление на ставната капсула (синовит), разкъсване на мускул, след блокираща нервна анестезия, след паравенозна инжекция;
- за ускоряване на абсорбирането на инфилтрати (напр. следоперативно подуване, парализа на пениса);
- за лечение на възпаления на повърхностните вени (напр. флебит, тромбофлебит, инфузионен тромбофлебит).

Compragel гел за коне е генеричен продукт.

Процедурата по взаимно признаване започва през юни 2007 г., като Германия е референтна държава-членка и са засегнати 5 държави-членки.

Франция и Швеция не се съгласяват с издаването на разрешение за употреба, тъй като считат, че са налице потенциални сериозни рискове за здравето на животните. Въпросът е отнесен до Координационната ветеринарномедицинска група за взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMD(v)) и впоследствие – до CVMP.

Франция и Швеция считат, че поради липсата на документация за ефикасността не може да се приеме, че продуктът е ефикасен, и това само по себе си представлява потенциален сериозен риск за здравето на животните.

На заседанието си, проведено на 15-17 януари 2008 г., CVMP започва процедурата по отнасяне. От притежателя на разрешението за употреба е поискано да представи копие на досието и с оглед на опасенията, повдигнати от Франция и Швеция, да покаже и конкретизира, където това е необходимо, всички разлики между Compragel гел за коне и референтния продукт, които могат да обосноват различни заключения относно безопасността или ефикасността на двата продукта.

В отговор на въпросите заявителят предоставя досието и, въз основа на сравнение на съставите на двата продукта, доказва, че няма разлики между Compragel гел за коне и референтния продукт, които биха обосновали различни заключения относно безопасността или ефикасността.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

След като взе предвид нотификацията за отнасяне и отговорите на заявителя, CVMP заключава, че всички засегнати държави в процедурата по взаимно признаване се съгласяват, че Comprigel гел за коне е изключително сходен с Tensolvvet 50000. Не са установени разлики между двата продукта, които биха обосновали различни заключения относно безопасността и ефикасността. При тези обстоятелства заявителят е освободен от задължението да представя допълнителни предклинични или клинични данни за ефикасността на предложения продукт и може да посочи същите показания за употреба, каквито са посочени за референтния продукт. Поради това липсата на документация за ефикасност не представлява потенциален сериозен риск за здравето на животните.

Възраженията на Франция и Швеция не следва да препятстват предоставянето на разрешение за употреба.

Становището на CVMP е прието на 13 февруари 2008 г., а последващото решение на Комисията – на 2 април 2008 г.
