



## COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

### DICTAMEN EMITIDO EN VIRTUD DEL PROCEDIMIENTO DE ARBITRAJE CONFORME AL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 33

#### PARA COMPAGEL GEL PARA CABALLOS

### INFORMACIÓN BÁSICA

Compagel Gel para equinos contiene heparina sódica, levomentol y salicilatos de hidroxietilo. El gel se aplica sobre la piel y cuenta con las indicaciones siguientes:

- Hematoma, tendinitis, tenosinovitis, bursitis, agrión, matadura, esguince, torsión, contusión, equimosis, inflamación de la cápsula articular (sinovitis), rotura muscular, tras anestesia de bloqueo nervioso, tras inyección paravenosa.
- Para acelerar la absorción de infiltrados (p. ej., hinchazón posquirúrgica, parálisis peneana).
- Para tratar inflamaciones de las venas superficiales (p. ej., flebitis, tromboflebitis, tromboflebitis por perfusión).

Compagel Gel para equinos es un producto genérico.

En junio de 2007 se inició un procedimiento de reconocimiento mutuo con Alemania como Estado miembro de referencia y cinco Estados miembros afectados.

Francia y Suecia se declararon contrarias a la concesión de una autorización de comercialización por considerar que existían riesgos potenciales graves para la salud animal. El asunto fue remitido al Grupo de Coordinación para Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados, CMD(v), y posteriormente al CVMP.

Francia y Suecia consideraban que debido a la ausencia de documentación sobre eficacia no podía admitirse que el producto fuera eficaz y que ello presentaba un riesgo potencial grave para la salud animal.

El CVMP inició el procedimiento de arbitraje en su reunión de 15-17 de enero de 2008. Se solicitó al titular de la autorización de comercialización que proporcionara una copia del expediente y, en vista de las cuestiones planteadas por Francia y Suecia, que indicara y argumentara, en caso necesario, cualquier diferencia entre Compagel Gel para caballos y el producto de referencia que pudiese justificar la obtención de conclusiones diferentes sobre la seguridad o la eficacia de ambos productos.

En respuesta a las preguntas, el solicitante presentó el expediente y argumentó, basándose en una comparación de las composiciones, que no existían diferencias entre Compagel Gel para equinos y el producto de referencia que pudiesen justificar la obtención de conclusiones diferentes sobre la seguridad y la eficacia.

Tras considerar la notificación de arbitraje y las respuestas del solicitante, el CVMP concluyó que todos los Estados miembros afectados en el procedimiento de reconocimiento mutuo convenían en que Compagel Gel para caballos es básicamente similar a Tensolvét 50000. No se han identificado

diferencias entre los dos productos que justifiquen la obtención de conclusiones diferentes sobre la seguridad y la eficacia. En tales circunstancias, el solicitante queda exento de presentar nuevos datos clínicos y preclínicos sobre la eficacia del producto propuesto y puede utilizar las mismas indicaciones de uso que las del producto de referencia. Por lo tanto, la ausencia de documentación sobre eficacia no implica un riesgo potencial grave para la salud animal.

Las objeciones planteadas por Francia y Suecia no deberían impedir la concesión de la autorización de comercialización.

El dictamen del CVMP fue adoptado el 13 de febrero de 2008 y la posterior Decisión de la Comisión se adoptó el 2 de abril de 2008.

-----