



**VETERINAARRAVIMITE KOMITEE
(CVMP)**

**ARTIKLI 33 LÕIKE 4 KOHASE ESILDISE JÄRGNE ARVAMUS
COMPAGELI (GEEL HOBUSTELE) KOHTA**

TAUSTTEAVE

Compagel geel hobustele sisaldab naatriumhepariini, levomentooli ja hüdroksüetüülsalitsülaate. Geeli kantakse nahale ja selle näidustused on:

- hematoom, tendiniit, tendovaginiit, bursiit, põlveliigese bursiit, sadulahaavand, nikastus, väänamine, põrutus, verevalumid, liigesekapsli põletik (sünoviit), lihaserebend, pärast närviblokaadanesteesiat, pärast paravenoosset süsti;
- infiltraatide imendumise kiirendamiseks (nt postoperatiivne turse, peenise paralüüs);
- pindmiste veenide põletike raviks (nt flebiit, tromboflebiit, infusiooni tromboflebiit).

Compagel geel hobustele on geneeriline ravim.

2007. aasta juunis alustati vastastikuse tunnustamise menetlust, milles Saksamaa oli viitliikmesriik ja viis liikmesriiki asjaomased liikmesriigid.

Prantsusmaa ja Rootsi ei nõustunud müügiloa andmisega, sest ravim võib tõsiselt ohustada loomade tervist. Küsimuse kohta tehti esildis veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineeritud rühmale ja seejärel veterinaarravimite komiteele.

Prantsusmaa ja Rootsi leidsid, et efektiivsust puudutavate dokumentide puudumise tõttu ei saa eeldada ravimi tõhusat toimet ning geel võib tõsiselt ohustada loomade tervist.

Veterinaarravimite komitee alustas oma 15.–17. jaanuari 2008. aasta koosolekul esildise menetlemist. Müügiloa hoidjal paluti esitada toimiku koopia ning arvestades Prantsusmaa ja Rootsi tõstatatud küsimusi näidata ning põhjendada vajaduse korral erinevusi Compagel geeli ja võrdlusravimi erinevusi, mis õigustaksid nende kahe ravimi ohutuse või tõhususe kohta erinevate järelduste tegemist.

Vastusena küsimustele esitas taotleja toimiku ja väitis koostiste võrdluse alusel, et Compageli ja võrdlusravimi vahel puuduvad erinevused, mis võiksid õigustada erinevaid järeldusi ohutuse ja tõhususe kohta.

Pärast esildise ja taotleja vastuste läbivaatamist leidis veterinaarravimite komitee, et kõik vastastikuse tunnustamise menetluses osalevad liikmesriigid nõustuvad, et Compagel on valdavalt sarnane ravimiga Tensolvet 50000. Kahe ravimi vahel ei ole kindlaks tehtud erinevusi, mis õigustaksid erinevate järelduste tegemist ohutuse ja tõhususe kohta. Neil tingimustel vabastatakse taotleja edasiste prekliiniliste või kliiniliste andmete esitamisest esitatud ravimi tõhususe kohta ja ta võib taotleda samu kasutusnäidustusi kui võrdlusravimil. Seetõttu ei ohusta tõhusust puudutava dokumentatsiooni puudumine loomade tervist.

Prantsusmaa ja Rootsi vastuväited ei takista müügiloo andmist.

Veterinaaravimite komitee arvamus võeti vastu 13. veebruaril 2008 ja seejärel 2. aprillil 2008 võeti vastu komisjoni otsus.
