



2008 m. rugpjūčio mėn., Londonas  
EMEA/459391/2008

## VETERINARINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (CVMP)

### NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 33 STRAIPSNIO 4 DALĮ DĖL COMPAGEL ARKLIAMS SKIRTO GELIO

#### PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Compagel arkliams skirto gelio sudėtyje yra natrio heparino, levomentolio ir hidroksietilo salicilatų. Gelis tepamas ant odos esant tokioms indikacijoms:

- hematoma, tendinitas, tendovaginitas, bursitas, pakinklio higroma, balno sukelti nutrynimai, sausgyslių patempimas, užsisukimas, sumušimas, kraujosrūvos, sąnario kapsulės uždegimas (sinovitas), raumens plyšimas, po nervus blokuojančios narkozės bei po prieveninės injekcijos.
- siekiant pagerinti infiltratų rezorbavimąsi (pvz. pooperacinis patinimas, varpos paralyžius);
- paviršinių venų uždegimo gydymui (pvz. flebitui, tromboflebitui, infuziniam tromboflebitui).

Compagel arkliams skirtas gelis yra nepatentuotas preparatas.

2007 m. birželio mėn. pradėta savitarpio pripažinimo procedūra, kurioje Vokietija dalyvavo kaip referencinė valstybė narė, o 5 valstybės narės – kaip susijusios šalys.

Prancūzija ir Švedija nesutiko dėl rinkodaros teisės suteikimo, nes jų nuomone, gali kilti pavojus gyvūnų sveikatai. Klausimas buvo perduotas Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinacinei grupei CMD(v), o vėliau - CVMP.

Prancūzija ir Švedija teigė, kad dėl veiksmingumą įrodančių dokumentų trūkumo negalima daryti išvados, kad preparatas yra veiksmingas, ir kad šis preparatas kelia rimtą pavojų gyvūnų sveikatai.

2008 m. sausio 15-17 d. posėdyje CVMP pradėjo kreipimosi procedūrą. Iš rinkodaros teisės turėtojo buvo pareikalauta pateikti bylos kopiją ir, atsižvelgiant į Prancūzijos bei Švedijos išreikštą susirūpinimą, nurodyti ir, kai reikalinga, pagrįsti visus skirtumus tarp Compagel arkliams skirto gelio ir referencinio preparato, kurie galėtų patvirtinti skirtingas išvadas dėl šių dviejų preparatų saugumo ar veiksmingumo.

Atsakydamas į klausimus, pareiškėjas pateikė bylą ir remdamasis sudedamųjų dalių palyginimu teigė, kad nėra jokio skirtumo tarp Compagel arkliams skirto gelio ir referencinio preparato, kuris galėtų pagrįsti skirtingas išvadas dėl saugumo ir veiksmingumo.

Apsvarstęs kreipimosi pareiškimą ir pareiškėjo atsakymus, CVMP padarė išvadą, kad vykstant savitarpio pripažinimo procedūrai visos susijusios valstybės narės pritarė nuomonei, kad Compagel arkliams skirtas gelis yra iš esmės panašus į Tensolvet 50000. Nebuvo nustatyta jokių šių dviejų preparatų skirtumų, kurie pagrįstų skirtingas jų saugumo ir veiksmingumo išvadas. Todėl pareiškėjas buvo atleistas nuo reikalavimo pateikti tolesnius pasiūlyto preparato saugumo ir veiksmingumo ikiklinikinius ar klinikinius duomenis ir jam leista nurodyti tokias pačias indikacijas kaip ir

referencinio preparato vartojimui. Todėl veiksmingumą patvirtinančių dokumentų trūkumas, neparodo kad vaistas gali kelti rimtą pavojų gyvūnų sveikatai.  
Prancūzijos ir Švedijos prieštaravimai neturėtų užkirsti kelio rinkodaros teisės suteikimui.

CVMP nuomonė buvo priimta 2008 m. vasario 13 d., o tolesnis Komisijos sprendimas – 2008 m. balandžio 2 d.

-----