



IL-KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA RIFERIMENT SKONT L-ARTIKOLU 33 (4) GHALL-ĠEL GHAŻ-ŻWIEMEL COMPAGEL

TAGHRIF TAL-ISFOND

Il-Ġel ghaż-Żwiemel Compagel fih heparin sodium, levomenthol u hydroxyethyl salicylates. Il-ġel jiġi applikat fuq il-ġilda u l-indikazzjonijiet tiegħu huma:

- Ematoma, tendinite, tendovaginite, bursite, infjammazzjoni tal-irkoppa (*capped hock*), uġiġh minhabba s-sarġ (*saddle sore*), liwi, torsjoni, kontużjoni, tbengil, infjammazzjoni tal-kapsula tal-ġog (sinovite), tiċrit ta' muskoli, sitwazzjonijiet ta' wara l-anestezija bl-imblokk tan-nervituri, sitwazzjonijiet ta' wara injezzjonijiet paravenużi.
- Biex jaċċelera l-assorbiment ta' infiltrati (eż. infih postoperattiv, paralizi tal-pene).
- Biex jitratta l-infjammazzjonijiet tal-vini superficjali (eż. flebite, tromboflebite, tromboflebite tal-infuzjoni).

Il-Ġel ghaż-Żwiemel Compagel huwa prodott generiku.

F'Ġunju 2007 nbdiet proċedura ta' għarfien reċiproku bil-Ġermanja bħala Stat Membru ta' Referenza u 5 Stati Membri Konċernati.

Franza u l-Iżvezja ma setgħux jaqblu fuq l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għax qiesu li kien hemm riskji serji potenzjali għas-saħħa tal-annimali. Il-kwistjoni ġiet riferuta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Għarfien Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati CMD(v) u sussegwentament lis-CVMP.

Franza u l-Iżvezja kkunsidraw li minhabba n-nuqqas ta' dokumentazzjoni dwar l-effikaċja wiehed ma jistax jassumi li l-prodott huwa effikaċi u li dan, minhabba f'hekk, jippreżenta riskju potenzjali serju għas-saħħa tal-annimali.

Is-CVMP beda l-proċedura ta' riferiment waqt il-laqgħa tiegħu ta' bejn il-15 u s-17 ta' Jannar 2008. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq intalab jipprovdi kopja tad-dokumentazzjoni u, fid-dawl tat-tħassib imqajjem minn Franza u l-Iżvezja, biex jindika u jissostanzja fejn meħtieġ xi differenzi li jista' jkun hemm bejn il-Ġel ghaż-Żwiemel Compagel u l-prodott ta' referenza li jistgħu jiġġustifikaw konklużjonijiet differenti dwar is-sigurtà u l-effikaċja taz-żewġ prodotti.

Bi tweġiba għall-mistoqsijiet, l-applikant issottometta d-dokumentazzjoni u argumenta abbażi tat-tqabbil tal-kompożizzjonijiet li ma hemmx differenzi bejn il-Ġel ghaż-Żwiemel Compagel u l-prodott ta' referenza li jistgħu jiġġustifikaw konklużjonijiet differenti fuq is-sigurtà u l-effikaċja.

Wara li qies in-notifika tar-riferiment u t-tweġibiet tal-applikant, is-CVMP ikkonkluda li l-Istati Membri kollha kkonċernati fil-proċedura ta' għarfien reċiproku qablu li l-Ġel ghaż-Żwiemel Compagel huwa essenzjalment simili għal Tensolvet 50000. Ma ġiet identifikata l-ebda differenza

bejn iż-żewġ prodotti li tista' tiġġustifika konkluzjonijiet differenti dwar is-sigurtà u l-effikaċja. Taht dawn il-kundizzjonijiet, l-applikant huwa eżentat milli jissottometti iktar dejta preklinika jew klinika fuq l-effikaċja tal-prodott propost u jista' jiddikjara l-istess indikazzjonijiet għall-użu bħal tal-prodott ta' referenza. Għalhekk, in-nuqqas ta' dokumentazzjoni dwar l-effikaċja ma tippreżentax riskju serju potenzjali għas-saħħa tal-annimali.

L-oġġezzjonijiet minn Franza u l-Iżvezja ma għandhomx jipprevjenu l-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

L-Opinjoni tas-CVMP giet adottata fit-13 ta' Frar 2008 u d-Deċizjoni sussegwenti tal-Kummissjoni fit-2 ta' April 2008.
