



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, Agosto de 2008
EMEA/459391/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA EM CONFORMIDADE COM O N.º 4 DO ARTIGO 33.º

GEL PARA CAVALOS COMPAGEL

INFORMAÇÃO GERAL

O gel para cavalos Compagel contém heparina sódica, levomentol e salicilatos de hidroxietilo. O gel é aplicado sobre a pele e está indicado para:

- Hematoma, tendinite, tendovaginite, bursite, higroma (jarrete), chagas provocadas pela sela, entorse, torção, contusão, nódos negras, inflamação da cápsula articular (sinovite), rotura muscular, após anestesia para bloqueio nervoso, após injeção paravenosa.
- Para acelerar a absorção de infiltrados (por ex. inchaço pós-operatório, paralisia peniana).
- Para tratar inflamações de veias superficiais (p. ex. flebite, tromboflebite, tromboflebite de infusão).

O gel para cavalos Compagel é um medicamento genérico.

Em Junho de 2007, foi iniciado um procedimento de reconhecimento mútuo com a Alemanha como Estado-Membro de Referência e 5 Estados-Membros Envolvidos.

A França e a Suécia não concordaram com a concessão da autorização de introdução no mercado, por considerarem que existiam riscos potenciais graves para a saúde animal. A questão foi remetida para o Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados CMD(v) e, subsequentemente, para o CVMP.

A França e a Suécia consideraram que, dada a ausência de documentação sobre a eficácia, não é possível assumir que o medicamento é eficaz, e que este facto constitui um risco potencial grave para a saúde animal.

O CVMP deu início ao procedimento de consulta durante a sua reunião de 15-17 de Janeiro de 2008. Foi pedido ao titular da Autorização de Introdução no Mercado que disponibilizasse uma cópia do dossiê e, tendo em consideração as preocupações levantadas pela França e pela Suécia, que indicasse e fundamentasse, onde necessário, quaisquer diferenças entre o gel para cavalos Compagel e o medicamento de referência que pudessem justificar conclusões diferentes sobre a segurança ou eficácia dos dois produtos.

Em resposta às questões, o requerente apresentou o dossiê e argumentou, tomando como base a comparação das composições, que não existem diferenças entre o gel para cavalos Compagel e o medicamento de referência que possam justificar conclusões diferentes sobre a segurança e eficácia.

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>

Tendo considerado a notificação do procedimento de consulta e as respostas do requerente, o CVMP concluiu que todos os Estados-Membros envolvidos no procedimento de reconhecimento mútuo concordaram que o gel para cavalos Compagel é essencialmente similar ao Tensolvet 50000. Não foram identificadas diferenças entre os dois medicamentos que justificassem conclusões diferentes sobre a segurança e eficácia. Nestas condições, o requerente está isento da apresentação de mais dados pré-clínicos ou clínicos sobre a eficácia do medicamento proposto e pode reivindicar as mesmas indicações de utilização que as do medicamento de referência. Desta forma, a ausência de documentação sobre a eficácia não constitui um risco potencial grave para a saúde animal.

As objecções da França e da Suécia não devem impedir a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

O parecer do CVMP foi aprovado em 13 de Fevereiro de 2008 e a Decisão da Comissão subsequente em 2 de Abril de 2008.
