



Veterinary European Medicines Agency  
Medicines and Inspections

Londra, august 2008  
EMEA/459391/2008

## **COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)**

### **AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 33 ALINEATUL (4) PENTRU COMPAGEL GEL PENTRU CAI**

#### **INFORMAȚII GENERALE**

Compagel Gel pentru cai conține heparină sodică, levomentol și hidroxietil salicilat. Gelul se aplică pe piele și este indicat în următoarele cazuri:

- hematoame, tendinită, tendovaginită, bursită, higromă, iritații provocate de șa, entorse, întinderi, contuzii, echimoze, inflamații ale capsulei articulare (sinovită), rupturi musculare, după anesteziile prin blocaj nervos, după injecții paravenoase.
- pentru accelerarea absorbției infiltrațiilor (de exemplu tumefieri postoperatorii, paralizii ale penisului).
- în tratamentul inflamațiilor venelor superficiale (de exemplu flebită, tromboflebită, tromboflebită în urma perfuziilor).

Compagel Gel pentru cai este un produs generic.

În iunie 2007 a fost inițiată o procedură de recunoaștere reciprocă între Germania, ca stat membru de referință și 5 state membre interesate.

Franța și Suedia nu au fost de acord cu acordarea unei autorizații de introducere pe piață deoarece au considerat că există potențialul unor riscuri grave pentru sănătatea animalelor. Chestiunea a fost înaintată Grupului de Coordonare pentru Procedura de Recunoaștere Reciprocă și Procedura Descentralizată CMD(v) și apoi către CVMP.

Franța și Suedia au considerat că din cauza absenței documentelor referitoare la eficacitate nu se poate presupune că produsul este eficient și astfel există potențialul unui risc grav pentru sănătatea animalelor.

CVMP a inițiat procedura de arbitraj în ședința sa din 15-17 ianuarie 2008. Titularului autorizației de introducere pe piață i s-a solicitat să furnizeze o copie a dosarului și, având în vedere preocupările ridicate de Franța și Suedia, să indice și să justifice, în funcție de necesități, orice diferență între Compagel Gel pentru cai și produsul de referință care ar putea susține concluzii diferite privind siguranța sau eficacitatea pentru cele două produse.

Ca răspuns la aceste întrebări, solicitantul a depus dosarul și a argumentat pe baza unei comparații a compozițiilor că nu există diferențe între Compagel Gel pentru cai și produsul de referință care ar putea susține concluzii diferite privind siguranța și eficacitatea.

În urma analizei sesizării și a răspunsului solicitantului, CVMP a ajuns la concluzia că toate statele membre interesate în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă au convenit că produsul Compagel

7 Westferry Circus, Canary Wharf, Londra, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47  
E-mail: [mail@emea.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

Gel pentru cai este în esență similar cu Tensolvet 50000. Nu au fost identificate diferențe între cele două produse care să justifice concluzii diferite privind siguranța și eficacitatea. În aceste condiții, solicitantul este scutit de depunerea de date preclinice și clinice suplimentare privind eficacitatea produsului propus și poate pretinde aceleași indicații de utilizare ca cele ale produsului de referință. Prin urmare, absența documentației privind eficacitatea nu reprezintă un risc potențial grav pentru sănătatea animalelor.

Obiecțiile făcute de Franța și Suedia nu trebuie să împiedice acordarea unei autorizări de introducere pe piață.

Avizul CVMP a fost adoptat la 13 februarie 2008 iar Decizia ulterioară a Comisiei la 2 aprilie 2008.

-----