



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 febbraio 2013
EMA/49882/2013
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/084

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4¹, per Melosolute 40 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, suini ed equini

Denominazione comune internazionale (DCI): meloxicam

Informazioni generali

Melosolute 40 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, suini ed equini contiene il principio attivo meloxicam. Meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo. Il principio attivo è presente nei medicinali veterinari che sono stati autorizzati nell'Unione europea, attraverso la procedura di autorizzazione centralizzata, e a livello nazionale per l'impiego in bovini, suini, equini, cani e gatti.

Il richiedente, la ditta CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, ha presentato una domanda di procedura decentrata per Melosolute 40 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, suini ed equini. La domanda è una domanda "ibrida" ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche, e si riferisce al medicinale di riferimento autorizzato a livello centrale Metacam 20 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, suini ed equini (EU/2/97/004). La domanda è stata trasmessa ai Paesi Bassi in quanto Stato membro di riferimento, nonché ad Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Polonia, Regno Unito, Repubblica ceca, Spagna e Ungheria in qualità di Stati membri interessati.

La procedura decentrata (NL/V/0164/003/DC) è iniziata il 17 giugno 2011. Nell'ambito di tale procedura due Stati membri interessati (Irlanda e Regno Unito) hanno individuato gravi rischi potenziali per quanto concerne la bioequivalenza per la specie bersaglio "suini".

Il giorno 210 tali aspetti non erano ancora stati risolti e, pertanto, il 2 maggio 2012 la questione è stata deferita al gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata (medicinali veterinari) (CMD(v)) ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE. Il giorno 60 della procedura del CMD(v), ossia il 29 giugno 2012, poiché gli Stati membri interessati non avevano raggiunto un accordo sul medicinale, la procedura è stata deferita al CVMP.

¹ Articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.



Il 29 giugno 2012 lo Stato membro di riferimento, i Paesi Bassi, ha comunicato all'Agenzia europea per i medicinali che il CMD(v) non aveva raggiunto un accordo e che la questione era stata deferita al CVMP ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è iniziata l'11 luglio 2012. Il comitato ha nominato la sig.ra Jukes come relatrice e il sig. G. JI. Schefferlie come correlatore.

Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente in data 11 settembre 2012.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha rilevato che i particolari riguardanti la specie bersaglio "suini" che sono stati presentati a sostegno della domanda non sono conformi all'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE e che, di conseguenza, non soddisfano i criteri per l'autorizzazione dal punto di vista di sicurezza ed efficacia per la specie bersaglio "suini". Di conseguenza, in data 8 novembre 2012 il comitato ha adottato un parere negativo, con cui raccomandava il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Melosolute 40 mg/ml soluzione per iniezione per la specie bersaglio "suini".

L'elenco delle denominazioni del medicinale interessato è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichetta e al foglio illustrativo si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 12 febbraio 2013.