



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 12. februāris
EMA/49882/2013
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldības vienība

EMA/V/A/084

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc pārskatīšanas procedūras, kas veikta saskaņā ar 33. panta 4. punktu¹ *Melosolute* 40 mg/ml injekciju šķīdumam liellopiem, cūkām un zirgiem
Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): meloksikāms

Pamatinformācija

Melosolute 40 mg/ml injekciju šķīdums liellopiem, cūkām un zirgiem kā aktīvo sastāvdaļu satur meloksikāmu. Meloksikāms ir nesteroids pretiekaisuma līdzeklis. Šo aktīvo vielu satur veterinārās zāles, kas Eiropas Savienībā pašlaik ir reģistrētas centralizētas, kā arī nacionālu procedūru veidā lietošanai liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem.

Pieteikuma iesniedzējs *CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH* izsniedza pieteikumu decentralizētai procedūrai zālēm *Melosolute* 40 mg/ml injekciju šķīdums liellopiem, cūkām un zirgiem. Šis ir hibrīdpieteikums saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu, atsaucoties uz centrāli reģistrētām atsauces zālēm *Metacam* 20 mg/ml injekciju šķīdums liellopiem, cūkām un zirgiem (EU/2/97/004). Pieteikums bija iesniegts, norādot Nīderlandi kā atsauces dalībvalsti, un Austriju, Beļģiju, Čehijas Republiku, Dāniju, Franciju, Vāciju, Ungāriju, Īriju, Itāliju, Poliju, Spāniju un Apvienoto Karalisti kā iesaistītās dalībvalstis.

Decentralizētā procedūra (NL/V/0164/003/DC) sākās 2011. gada 17. jūnijā. Decentralizētās procedūras laikā divas iesaistītās dalībvalstis – Īrija un Apvienotā Karaliste – konstatēja iespējami nopietnu risku attiecībā uz bioekvivalenci cūkām kā mērķa sugai.

210. dienā šie jautājumi aizvien nebija atrisināti, tādēļ Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (veterinārām zālēm) (*CMD(v)*) 2012. gada 2. maijā sāka pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu. *CMD(v)* procedūras 60. diena bija 2012. gada 29. jūnijā, un, tā kā iesaistītās dalībvalstis nebija panākušas vienošanos par zālēm, procedūru nodeva *CVMP*.

¹ Direktīvas Nr. 2001/82/EK 33. panta 4. punkts



2012. gada 29. jūnijā atsauces dalībvalsts Nīderlande informēja Eiropas Zāļu aģentūru, ka *CMD(v)* nav panākusi vienošanos par zālēm, un saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu nosūtīja lietu *CVMP*.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2012. gada 11. jūlijā. Komiteja iecēla *H. Jukes* par referentu un *G. J. Schefferlie* par līdzreferentu.

Rakstveida skaidrojumus pieteikuma iesniedzējs sniedza 2012. gada 11. septembrī.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* uzskatīja, ka informācija par cūkām kā mērķa sugu, kas iesniegta pieteikuma atbalstam, neatbilst Direktīvas 2001/82/EK 13. panta prasībām un līdz ar to no drošuma un efektivitātes viedokļa neatbilst arī reģistrācijas kritērijiem cūkām kā mērķa sugai. Tādēļ Komiteja 2012. gada 8. novembrī pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu *Melosolute* 40 mg/ml injekciju šķīdumam cūkām kā mērķa sugai.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija – III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2013. gada 12. februārī.