



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de fevereiro de 2013
EMA/49882/2013
Medicamentos Veterinários e Gestão dos Dados dos Produtos

EMA/V/A/084

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer na sequência de um procedimento de consulta nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ para Melosolute 40 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos Denominação Comum Internacional (DCI): meloxicam

Antecedentes

O Melosolute 40 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos contém meloxicam como ingrediente ativo. O Meloxicam é um medicamento anti-inflamatório não esteroide. A substância ativa está incluída em medicamentos veterinários atualmente autorizados na União Europeia através do procedimento de autorização centralizado, bem como a nível nacional, para utilização em bovinos, suínos, equinos, cães e gatos.

O requerente, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, submeteu um pedido para um procedimento descentralizado para o Melosolute 40 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos. Trata-se de um pedido "híbrido" nos termos do n.º 3 do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, relativamente ao medicamento de referência autorizado por procedimento centralizado, Metacam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos (UE/2/97/004). O pedido foi submetido aos Países Baixos como Estado-Membro de referência e à Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, França, Hungria, Irlanda, Itália, Polónia, Reino Unido e República Checa como Estados-Membros envolvidos.

O procedimento descentralizado (NL/V/0164/003/DC) teve início em 17 de junho de 2011. No decorrer do procedimento descentralizado, dois Estados-Membros envolvidos, a Irlanda e o Reino Unido, identificaram potenciais riscos graves relacionados com a bioequivalência para a espécie alvo suínos.

No dia 210, estas questões permaneciam por resolver e, por conseguinte, em 2 de maio de 2012, deu-se início a um procedimento de consulta nos termos do n.º 1 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE junto do Grupo de Coordenação para Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso veterinário (CMD(v)). O dia 60 do procedimento do CMD(v) foi em 29 de junho de 2012 e, dado que os Estados-Membros envolvidos não conseguiram chegar a acordo relativamente ao medicamento, o procedimento foi remetido para o CVMP.

¹ N.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE



Em 29 de junho de 2012, o Estado-Membro de referência, os Países Baixos, notificou a Agência Europeia de Medicamentos de que o CMD(v) não conseguira chegar a acordo relativamente ao medicamento e que remetera a questão para o CVMP nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE.

O procedimento de consulta teve início em 11 de julho de 2012. O Comité nomeou H. Jukes como relatora e G. J. Schefferlie como correlator.

Em 11 de setembro de 2012, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo requerente.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que os pormenores relativos à espécie alvo suínos que foram submetidos em suporte do pedido não estão em conformidade com o artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE e, por conseguinte, não satisfazem os critérios de autorização em termos de segurança e eficácia para a espécie alvo suínos. Por conseguinte, em 8 de novembro de 2012, o Comité adotou um parecer negativo recomendando a recusa da concessão da Autorização de Introdução no Mercado para o Melosolute 40 mg/ml solução injetável para a espécie alvo suínos.

A lista das denominações dos medicamentos abrangidos consta do Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II e as versões alteradas do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo constam do Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 12 de fevereiro de 2013.