



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 februarie 2013

EMA/49882/2013

Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/084

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ pentru Melosolute 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

Denumire comună internațională (DCI): meloxicam

Informații generale

Melosolute 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline conține substanța activă meloxicam. Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian. Substanța activă este conținută de medicamente de uz veterinar autorizate în prezent în Uniunea Europeană, prin intermediul procedurii de autorizare centralizate, precum și la nivel național, pentru a fi utilizată la bovine, porcine, cabaline, câini și pisici.

Solicitantul, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, a prezentat o cerere pentru Melosolute 40 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline, în vederea unei proceduri descentralizate. Aceasta este o cerere hibridă în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, care face trimitere la produsul de referință, autorizat prin procedura centralizată, Metacam 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline (UE/2/97/004). Cererea a fost depusă în Țările de Jos, ca stat membru de referință, și în Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Polonia, Spania și Regatul Unit, ca state membre interesate.

Procedura descentralizată (NL/V/0164/003/DC) a fost inițiată la 17 iunie 2011. În cursul procedurii descentralizate, două state membre interesate, Irlanda și Regatul Unit, au identificat potențiale riscuri grave cu privire la bioechivalența pentru specia țintă porcine.

În ziua 210, aceste probleme erau în continuare nerezolvate și, prin urmare, la 2 mai 2012, a fost inițiată o sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată (medicamente de uz veterinar) [CMD(v)]. Ziua 60 a procedurii CMD(v) a fost 29 iunie 2012 și, întrucât statele membre

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE



interesate nu au reușit să ajungă la un acord cu privire la produs, procedura de sesizare a fost transmisă către CVMP.

La 29 iunie 2012, statul membru de referință, Țările de Jos, a înștiințat Agenția Europeană pentru Medicamente că CMD(v) nu a reușit să ajungă la un acord cu privire la produs și a sesizat CVMP cu privire la această chestiune, în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 11 iulie 2012. Comitetul i-a desemnat pe doamna H. Jukes drept raportor și pe domnul G. J. Schefferlie drept coraportor.

Solicitantul a furnizat explicații scrise la 11 septembrie 2012.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că datele cu privire la specia țintă porcine care au fost prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu articolul 13 din Directiva 2001/82/CE și, în consecință, nu îndeplinesc criteriile de autorizare cu privire la siguranță și eficacitate pentru specia țintă porcine. Prin urmare, la 8 noiembrie 2012, comitetul a adoptat un aviz negativ recomandând refuzul acordării autorizației de introducere pe piață pentru Melosolute 40 mg/ml soluție injectabilă pentru specia țintă porcine.

Lista denumirilor produselor în cauză se află în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul modificate în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 12 februarie 2013.