



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. februar 2013

EMA/49882/2013

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilih

EMA/V/A/084

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo Melosolute 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

Mednarodno nelastniško ime (INN): meloksikam

Osnovne informacije

Zdravilo Melosolute 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje vsebuje zdravilno učinkovino meloksikam. Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo. To zdravilno učinkovino vsebujejo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so trenutno v Evropski uniji odobrena tako po centraliziranem postopku pridobitve dovoljenja za promet kot po nacionalnih postopkih, in sicer za uporabo pri govedu, prašičih, konjih, psih in mačkah.

Predlagatelj, družba CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, je predložil vlogo za decentralizirani postopek za zdravilo Melosolute 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje. Gre za hibridno vlogo v skladu s členom 13(3) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, pri čemer je referenčno zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku, zdravilo Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje (EU/2/97/004). Vloga je bila predložena Nizozemski kot referenčni državi članici ter Avstriji, Belgiji, Češki republiki, Danski, Franciji, Nemčiji, Madžarski, Irski, Italiji, Poljski, Španiji in Združenem kraljestvu kot zadevnim državam članicam.

Decentralizirani postopek (NL/V/0164/003/DC) se je začel 17. junija 2011. Med decentraliziranim postopkom sta dve zadevni državi članici, Irska in Združeno kraljestvo, opozorili na morebitna resna tveganja v zvezi z bioekvivalenco za ciljno vrsto prašiči.

Ker ti pomisleki na 210. dan postopka še vedno niso bili rešeni, je bila zadeva 2. maja 2012 v skladu s členom 33(1) Direktive 2001/82/ES napotena na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek (zdravila za uporabo v veterinarski medicini) (CMD(v)).

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES.



Na šestdeseti dan postopka CMD(v) dne 29. junija 2012 zadevne države članice niso dosegle soglasja o zdravilu, zato je bil postopek napoten na odbor CVMP.

Referenčna država članica, Nizozemska, je 29. junija 2012 Evropsko agencijo za zdravila obvestila, da CMD(v) ni dosegla soglasja o zdravilu in da je v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES zadevo napotila na odbor CVMP.

Napotitveni postopek se je začel 11. julija 2012. Odbor je za poročevalko imenoval H. Jukes, za soporočevalca pa G. J. Schefferlieja.

Predlagatelj je pisna pojasnila predložil 11. septembra 2012.

Odbor CVMP je na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov menil, da podatki o ciljni vrsti prašiči, ki so bili posredovani v podporo vlogi, niso skladni s členom 13 Direktive 2011/82/ES in posledično ne izpolnjujejo meril za odobritev, kar zadeva varnost in učinkovitost za ciljno vrsto prašiči. Odbor je zato 8. novembra 2012 sprejel negativno mnenje in priporočil zavrnitev vloge za izdajo dovoljenja za promet za zdravilo Melosolute 40 mg/ml raztopina za injiciranje za ciljno vrsto prašiči.

Seznam zadevnih imen zdravila je na voljo v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s spremembami povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo dne 12. februarja 2013 spremenjeno v sklep Evropske komisije.