



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. spalio 18 d.
EMA/539466/2013
Veterinarių vaistų ir preparatų duomenų valdymo departamentas

EMA/V/A/087

Veterinarių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 35 straipsnyje¹ numatyto kreipimosi dėl Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų bei jų generinių atitikmenų

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): deksametazonas

Bendroji informacija

Veterinarijai vaistai Dexadreson 2 mg/ml ir susiję pavadinimai bei jų generiniai atitikmenys – tai švirkščiamieji tirpalai, kurių viename mililitre yra 2 mg deksametazono. Deksametazonas yra ilgai veikiantis sintetinis gliukokortikoidas, kuris naudojamas žemės ūkio ir naminiams gyvūnams kaip priešuždegiminis, antialerginis ir gliukoneogenezinis vaistas.

2012 m. rugpjūčio 22 d. Vokietija pateikė agentūrai Direktyvos 2011/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi pranešimą dėl Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų bei jų generinių atitikmenų. CVMP buvo paprašyta įvertinti naudojant susijusius vaistus galvijų ir arklių mėšai bei galvijų pienui taikomų išlaukų tinkamumą ir saugumą vartotojams.

Kreipimosi procedūra pradėta 2012 m. rugsėjo 12 d. Komitetas pranešėja paskyrė dr. C. Ibrahim, o pranešėjos padėjėju – dr. D. Murphy. Paaiškinimus raštu rinkodaros leidimo turėtojai pateikė 2012 m. gruodžio 10 d. ir 2013 m. gegužės 21 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras šių vaistų naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, jeigu bus padaryti su išlaukų suderinimu susiję preparato informacinių dokumentų pakeitimai. Todėl 2013 m. liepos 18 d. komitetas priėmė teigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo keisti Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų bei jų generinių atitikmenų rinkodaros leidimų sąlygas.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede kartu su vaistų aprašu, ženklinimo ir informacinių lapelių pakeitimais III priede.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.



Remiantis galutine nuomone 2013 m. spalio 18 d. paskelbtas Europos Komisijos sprendimas.