



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. októbra 2013
EMA/539466/2013
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/087

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postúpenie veci podľa článku 35¹ pre liek Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a jeho generické výrobky

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): dexametazón

Základné informácie

Veterinárne lieky Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a jeho generické výrobky sú injekčné roztoky, ktoré obsahujú 2 mg dexametazónu na 1 ml. Dexametazón je syntetický glukokortikoid s dlhodobým účinkom, ktorý sa používa ako protizápalový, protialergický a glukoneogenetický liek na podávanie poľnohospodárskym a domácim zvieratám.

Dňa 22. augusta 2012 Nemecko predložilo agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre liek Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a jeho generické výrobky. Výbor CVMP bol požiadaný, aby vyhodnotil bezpečnosť spotrebiteľov a primeranosť ochranných lehôt pre mäso hovädzieho dobytku a koní a ochranných lehôt pre mlieko hovädzieho dobytku pre príslušné lieky.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 12. septembra 2012. Výbor vymenoval za spravodajcu Dr. C. Ibrahima a za spolupracujúceho spravodajcu Dr. D. Murphyho. Držitelia povolenia na uvedenie na trh predložili písomné vysvetlenia 10. decembra 2012 a 21. mája 2013.

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP usúdil, že celkový profil prínosu a rizika pre tieto lieky je naďalej pozitívny za predpokladu, že sa uskutočnia zmeny v informáciách o výrobku v súvislosti s harmonizáciou ochranných lehôt. Výbor preto 18. júla 2013 prijal pozitívne stanovisko odporúčajúce zmeny v povoleniach na uvedenie lieku Dexadreson 2 mg/ml a súvisiace názvy a pre jeho generické výrobky na trh.

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien.



Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a zmeny súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomných informácií pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 18. októbra 2013 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.