



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. elokuuta 2011  
EMA/801718/2011  
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

**EMA/V/A/062**

## **Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)**

### **33 artiklan 4 kohdan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension -valmisteesta**

Kansainvälinen yleisnimi (inn): amoksisilliini, klavulaanihappo ja prednisoloni

#### **Taustatietoa**

Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) on intramammaarinen suspensio, joka sisältää amoksisilliiniä, klavulaanihappoa ja prednisolonia. Nisamox on tarkoitettu utaretulehduksen hoitoon lypsävillä lehmillä.

Myyntiluvan haltija Norbrook Laboratories Ltd toimitti Alankomaissa Nisamoxia koskevan lausuntopyynnön tunnustamismenettelyn mukaisesti Yhdistyneessä kuningaskunnassa annetun myyntiluvan perusteella. Lausuntopyynnössä valmiste esitettiin Pfizer Ltd:n markkinoiman viitetuotteen Synulox Lactating Cow Intramammary Suspensionin geneerisenä valmisteena. Tunnustamismenettely (UK/V/0355/001/MR) aloitettiin 26. marraskuuta 2009.

Viitejäsenvaltio Yhdistynyt kuningaskunta toimitti asian viraston käsiteltäväksi 2. heinäkuuta 2010 direktiivin 2001/82/EY 33 artikla 4 kohdan mukaisesti asianosaisen jäsenvaltion Alankomaiden esiin ottamien huolenaiheiden takia, joiden mukaan tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ollut osoitettu riittävästi. Viitejäsenvaltion ja asianosaisen jäsenvaltion välillä oli erimielisyyttä bioekvivalenssin osoittamisen ja ehdotetun varoajan sopivuuden osalta.

Menettely aloitettiin 14. heinäkuuta 2010. Komitea nimitti Johan Schefferlien esittelijäksi ja Ruth Kearsleyn avustavaksi esittelijäksi. Ruth Kearsleyn erottua eläinlääkekomitean jäsenyydestä hänen tilalleen avustavaksi esittelijäksi nimitettiin Helen Jukes. Myyntiluvan haltija antoi kirjalliset selvitykset 13. syyskuuta 2011 ja 10. maaliskuuta 2011. Suulliset selvitykset annettiin 12. tammikuuta 2011.

Esittelijän saatavilla oleviin tietoihin pohjautuvan arvion perusteella CVMP katsoi Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension -valmisteen hyöty/riski -profiilin olevan kielteinen ja antoi näin ollen 6. huhtikuuta 2011 lausunnon, jossa suositellaan myyntiluvan epäämistä ja voimassa olevan myyntiluvan peruuttamista.



Yhdeksän CVMP:n jäsenen eriävät lausunnot ovat tämän lausunnon liitteenä.

Kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ja perustelut myyntiluvan epäämiselle ja voimassa olevan myyntiluvan peruuttamiselle ovat liitteessä II. Myyntiluvan peruuttamisen kumoamista koskevat perustelut on esitetty liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 5. elokuuta 2011.