



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 août 2011
EMA/801718/2011
Médicaments à usage vétérinaire et Gestion des données sur les produits

EMA/V/A/062

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine au titre de l'article 33, paragraphe 4, pour Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension

Dénomination commune internationale (DCI): amoxicilline, acide clavulanique et prednisolone

Contexte

Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) est une suspension intramammaire contenant de l'amoxicilline, de l'acide clavulanique et de la prednisolone. Nisamox est destiné au traitement de la mastite chez les vaches laitières.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Norbrook Laboratories Ltd, a soumis une demande pour Nisamox dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle aux Pays-Bas, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché octroyée au Royaume-Uni. La demande a été soumise en tant que médicament générique du médicament de référence, Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension, mis sur le marché par Pfizer Ltd. La procédure de reconnaissance mutuelle (UK/V/0355/001/MR) a débuté le 26 novembre 2009.

Le 2 juillet 2010, le Royaume-Uni, en qualité d'État membre de référence, a saisi l'Agence européenne des médicaments au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, en raison de réserves, émises par l'État membre concerné, à savoir les Pays-Bas, selon lesquelles la sécurité et l'efficacité du produit n'avaient pas été suffisamment démontrées. Il y avait un désaccord entre l'État membre de référence et l'État membre concerné quant à la démonstration de la bioéquivalence et à l'adéquation du temps d'attente proposé.

La procédure de saisine a débuté le 14 juillet 2010. Le comité a désigné M. Johan Schefferlie en tant que rapporteur et M^{me} Ruth Kearsley en tant que co-rapporteur. Suite à la démission M^{me} Ruth Kearsley en qualité de membre du CVMP, M^{me} Helen Jukes a été désignée pour la remplacer et a pris la responsabilité de co-rapporteur. Des explications écrites ont été fournies par le titulaire de



l'autorisation de mise sur le marché, le 13 septembre 2011 et le 10 mars 2011. Des explications orales ont été données le 12 janvier 2011.

Sur la base de l'appréciation de l'évaluation des données actuellement disponibles réalisée par le rapporteur, le CVMP a estimé que le profil bénéfice-risque de Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension est négatif et a, dès lors, adopté, le 6 avril 2011, un avis recommandant le refus de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la suspension de l'autorisation de mise sur le marché existante.

Neuf membres du CVMP ont émis des opinions divergentes, jointes au présent avis.

La liste des dénominations du médicament concernées figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques et les motifs du refus de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché existante sont fournis à l'annexe II. Les motifs de l'annulation de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché sont présentés à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 5 août 2011.