



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. augusztus 5.
EMA/801718/2011
Állatgyógyászati készítmények és termékinformáció-kezelés

EMA/V/A/062

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension-re vonatkozó, 33. cikk (4) bekezdése szerinti betérjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): amoxicillin, klavulánsav és prednizolon

Háttér-információ

A Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (a továbbiakban: Nisamox) egy amoxicillint, klavulánsavat és prednizolont tartalmazó intramammális szuszpenzió. A Nisamox-ot a tejelő tehenek tőgygyulladásának kezelésére alkalmazzák.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, a Norbrook Laboratories Ltd, a Nisamox-ra vonatkozóan Hollandiában kölcsönös elismerési eljárás iránti kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság által kiadott forgalomba hozatali engedély alapján. A kérelmet a Pfizer Ltd által forgalmazott Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension referencia-gyógyszerrel ekvivalens generikus gyógyszerre nyújtották be. A kölcsönös elismerési eljárás (UK/V/0355/001/MR) 2009. november 26-án kezdődött.

2010. július 2-án az Egyesült Királyság (mint referencia tagállam) a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése alapján az Európai Gyógyszerügynökség elé utalta az ügyet azon, Hollandia (mint érintett tagállam) által felvetett aggályok miatt, amely szerint a termék biztonságát és hatékonyságát nem igazolták megfelelően. A referencia és az érintett tagállam között nézeteltérés volt a biológiai egyenértékűség és a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő tekintetében.

A betérjesztési eljárás 2010. július 14-én kezdődött. A bizottság Johan Schefferlie-t nevezte ki előadónak, Ruth Kearsley-t pedig társelőadónak. Miután Ruth Kearsley lemondott CVMP-beli tagságáról, Helen Jukes-t nevezték ki helyettesítésére és a társelőadói feladat átvételére. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2011. szeptember 13-án és 2011. március 10-én írásbeli magyarázatokat nyújtott be, 2011. január 12-én pedig szóbeli magyarázatokra került sor.

A rendelkezésre álló adatokat értékelő előadói jelentés alapján a CVMP arra az álláspontra helyezkedett, hogy a Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension előny/kockázat profilja



negatív, ezért 2011. április 6-án véleményt fogadott el, amelyben a forgalomba hozatali engedély kiadásának elutasítását és a meglévő forgalomba hozatali engedély felfüggesztését javasolta.

Kilenc CVMP-tag eltérő álláspontokat fogalmazott meg; ezeket a CVMP véleményéhez csatolták.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben, a tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély kiadása elutasításának, illetve a meglévő forgalomba hozatali engedély felfüggesztésének az indokolása pedig a II. mellékletben található. A forgalomba hozatali engedély felfüggesztésének feloldására vonatkozó indokolást a III. melléklet tartalmazza.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2011. augusztus 5-i határozata tartalmazza.