



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. február 12.
EMA/49882/2013
Állatgyógyászati gyógyszerek és termékek adatkezelése

EMA/V/A/084

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Melosolute 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovaknak tárgyában a 33(4)¹ cikkely szerint indított beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): meloxicám

Háttér-információ

A Melosolute 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovaknak hatóanyagként meloxicámot tartalmaz. A meloxicám egy nem szteroid gyulladáscsökkentő szer. A hatóanyag jelenleg a szarvasmarhák, sertések, lovak, kutyák és macskák kezelésére az Európai Unióban központosított eljárás, illetve nemzeti szintű eljárás keretében engedélyezett állatgyógyászati készítmények része.

A kérelmező, a CP Pharma Handelsgesellschaft mbH, decentralizált eljárás iránti kérelmet nyújtott be a Melosolute 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovaknak tárgyában. Ez a módosított 2001/82/EK irányelv 13(3) cikkelye értelmében benyújtott ún. hibrid kérelem a Metacam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovaknak (EU/2/97/004) nevű, központosított eljárás keretében engedélyezett referenciakészítményre utal. A kérelmet Hollandiának, mint referencia-tagállamnak, továbbá Ausztriának, Belgiumnak, a Cseh Köztársaságnak, Dániának, Franciaországnak, Németországnak, Magyarországnak, Írországnak, Olaszországnak, Lengyelországnak, Spanyolországnak és az Egyesült Királyságnak, mint érintett tagállamoknak nyújtották be.

Az (NL/V/0164/003/DC számú) decentralizált eljárás 2011. június 17-én kezdődött meg. A decentralizált eljárás során két érintett tagállam, Írország és az Egyesült Királyság súlyos potenciális kockázatokat azonosított a készítménynek a sertés célfajra vonatkozó bioekvivalenciája kapcsán.

A 210. napon ezek a problémák megoldatlanok maradtak, ezért 2012. május 2-án a 2001/82/EK irányelv 33(1) cikkelye szerinti beterjesztést indítottak a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Állatgyógyászati készítmények (CMD(v), Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – Veterinary) felé. A CMD(v) eljárás 60. napja 2012.

¹ A 2001/82/EK irányelv 33(4) cikkelye



június 29-én volt, és mivel az érintett tagállamok nem jutottak megegyezésre a készítménnyel kapcsolatban, az eljárást a CVMP (Állatgyógyászati készítmények bizottsága) elé terjesztették.

2012. június 29-én Hollandia mint referencia-tagállam értesítette az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy a CMD(v) nem jutott megegyezésre a készítménnyel kapcsolatban, és a 2001/82/EK irányelv 33(4) cikkelye értelmében a CVMP elé terjesztette az ügyet.

A beterjesztési eljárás 2012. július 11-én kezdődött. A Bizottság H. Jukes asszonyt jelölte ki előadóként, és G. J. Schefferlie urat társelőadóként.

A kérelmező írásbeli indoklásokat nyújtott be 2012. szeptember 11-én.

A rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy a sertés célfajra vonatkozóan benyújtott támogató adatok a 2001/82/EK irányelv 13. cikkelye értelmében nem tekinthetők megfelelőnek, következésképpen a sertés célfajra vonatkozó biztonságosság és hatásosság tekintetében nem felelnek meg az engedélyezési kritériumoknak. Ezért 2012. november 8-án a Bizottság a sertés célfaj esetében elfogadta a Melosolute 40 mg/ml oldatos injekció forgalomba hozatali engedélyének megtagadását javasló negatív véleményt.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálhatók az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás módosításai.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2013. február 12-i határozata tartalmazza.