

ALLEGATO I

**NOME, FORMA FARMACEUTICA, CONCENTRAZIONE DEL MEDICINALE, SPECIE
ANIMALI, VIE DI SOMMINISTRAZIONE E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Richiedente o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie animale	Modalità e via di somministrazione	Dose raccomandata
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germania	Compagel gel per cavalli	gel	100 g di gel contengono: eparina sodica 50 000 UI levomentolo 0,5 g idrossietile salicilato 5,0 g	cavallo	topico	Va applicata una quantità massima giornaliera di 50 g di gel premendo con la punta delle dita sull'area interessata, seguendo le istruzioni fornite dal chirurgo veterinario e fino alla scomparsa dei segni e dei sintomi. Dopo l'anestesia tronculare va applicato sul derma uno strato di gel alto come la costa di un coltello, coprendo con una benda.

ALLEGATO II
CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

1. Introduzione e antefatti

Il 21 dicembre 2007 la Germania, Stato membro di riferimento per la procedura decentrata, ha notificato all'EMA che il gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - Veterinaria (CMD(v)) non aveva raggiunto un accordo in merito a Compagel gel per cavalli. Pertanto, ai sensi dell'articolo 33 paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE del Consiglio, così come successivamente modificata, la questione è stata rinviata al CVMP.

La Francia e la Svezia hanno ritenuto che, in assenza di una documentazione che ne attesti l'efficacia, il prodotto non può essere assunto come efficace e che pertanto esso presenti un potenziale grave rischio per la salute degli animali.

Il CVMP ha osservato che Compagel gel per cavalli è una denominazione generica per Tensolvet 50000 (autorizzato in Germania) e che le perplessità sollevate da Francia e Svezia possono essere trattate solo nel quadro di questa procedura, qualora eventuali differenze tra i due prodotti giustificano conclusioni diverse in ordine alla sicurezza o all'efficacia.

Il CVMP ha avviato la procedura il 16 gennaio 2008. In tale data è stato anche adottato e inviato al richiedente un elenco di domande, con ciò congelando la procedura. Il 22 gennaio 2008 sono pervenute le risposte del richiedente alle domande e la procedura è ripresa.

Scopo della valutazione è stabilire se le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti medicinali veterinari oggetto della procedura di deferimento vadano mantenute, sospese, modificate o revocate alla luce delle motivazioni del deferimento.

2. Discussione

Il richiedente è stato invitato a:

1. Fornire copia dei dati e dei documenti di cui al primo comma dell'articolo 32 paragrafo 1 della direttiva nonché eventuali ulteriori dati forniti allo Stato membro di riferimento nel corso dei 60 giorni della procedura del CMD(v) (solo relatori ed EMA).
2. Indicare e dimostrare ove necessario, in considerazione delle perplessità sollevate da Francia e Svezia, le eventuali differenze tra Compagel gel per cavalli e il prodotto di riferimento Tensolvet 50000 (autorizzato in Germania) che potrebbero giustificare conclusioni diverse sull'efficacia dei due prodotti.

In risposta al primo punto, il richiedente ha fornito copia del fascicolo originale così come presentato a sostegno della domanda per la procedura di mutuo riconoscimento nonché tutte le informazioni supplementari presentate durante la procedura di mutuo riconoscimento e la successiva procedura di deferimento in seno al CMD(v).

La domanda relativa a Compagel gel per cavalli si fondava sull'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche, che così recita: *“In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, primo comma, lettera j), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove d'innocuità, degli studi dei residui o delle sperimentazioni precliniche e cliniche, se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 5 per almeno otto anni in uno Stato membro o nella Comunità.”*

Il prodotto di riferimento richiamato è Tensolvet 50000, registrato e impiegato da oltre otto anni in Germania. Tutti gli Stati membri coinvolti nella procedura di mutuo riconoscimento hanno convenuto che Compagel gel per cavalli è essenzialmente simile a Tensolvet 50000.

In risposta al secondo punto, il richiedente ha risposto che non vi è alcuna differenza tale da giustificare conclusioni diverse sulla sicurezza e l'efficacia dei due prodotti.

In tali condizioni il richiedente non è tenuto a presentare ulteriori dati preclinici o clinici sull'efficacia del prodotto proposto, potendo usare le stesse indicazioni per l'uso del prodotto di riferimento Tensolvét 50000.

3. Conclusioni e raccomandazioni

Compagel gel per cavalli si è dimostrato essenzialmente simile al prodotto di riferimento Tensolvét 50000 e pertanto valgono per entrambi i prodotti le stesse conclusioni in merito all'efficacia e alla sicurezza. Le obiezioni sollevate dalla Francia e dalla Svezia non devono impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Compagel gel per cavalli.

ALLEGATO III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo validi costituiscono le versioni approvate dallo Stato membro di riferimento e dagli Stati membri interessati (con l'esclusione della Francia e della Svezia) il 90° giorno della procedura di mutuo riconoscimento.