



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 agosto 2011
EMA/801718/2011
Gestione medicinali per uso veterinario e gestione dei dati dei prodotti

EMA/V/A/062

Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP)

Parere a seguito di un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4 per Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension

Denominazione comune internazionale (DCI): amoxicillina, acido clavulanico e prednisolone

Informazioni generali

Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) è una sospensione intramammaria che contiene amoxicillina, acido clavulanico e prednisolone. Nisamox è inteso per il trattamento delle mastiti nelle bovine in lattazione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la Norbrook Laboratories Ltd., ha presentato una domanda per Nisamox tramite una procedura di mutuo riconoscimento nei Paesi Bassi, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Regno Unito. La domanda è stata presentata come un medicinale generico del prodotto di riferimento, la Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension, commercializzata dalla Pfizer Ltd. La procedura di mutuo riconoscimento (UK/V/0355/001/MR) è iniziata il 26 novembre 2009.

Il 2 luglio 2010 il Regno Unito, come Stato membro di riferimento, ha deferito la questione all'Agenzia europea per i medicinali ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE, a causa dei timori espressi dallo Stato membro interessato, i Paesi Bassi, circa l'insufficiente dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia del prodotto. Vi sono stati disaccordi tra lo Stato membro di riferimento e lo Stato membro interessato sulla dimostrazione di bioequivalenza e l'adeguatezza del tempo di sospensione proposto.

La procedura di deferimento è iniziata il 14 luglio 2010. Il comitato ha nominato il dottor Johan Schefferlie come relatore e la dott.ssa Ruth Kearsley come correlatrice. A seguito delle dimissioni della dott.ssa Ruth Kearsley quale membro del CVMP, in sua sostituzione è stata nominata la dott.ssa Helen Jukes, la quale ha assunto il ruolo di correlatrice. Spiegazioni scritte sono state fornite dai titolari



dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 13 settembre 2011 e il 10 marzo 2011. Spiegazioni orali sono state fornite il 12 gennaio 2011.

In base alla valutazione della relazione del relatore dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il profilo beneficio/rischio di Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension è negativo, e pertanto ha adottato il suo parere il 6 aprile 2011, consigliando il rifiuto della concessione e la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente

Nove membri hanno espresso pareri divergenti che figurano in allegato al presente parere.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche e i motivi di rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente sono riportati nell'allegato II. I motivi per la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono riportati nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 5 agosto 2011.