



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londonas, 2008 m. gegužės mėn.
EMEA/209536/2008

**VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETO (CVMP)
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL IŠ DALIES
PAKEISTOS DIREKTYVOS 33 STRAIPSNIO 4 DALĮ DĖL
SOLACYL**

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Veršeliams ir kiaulėms skirtų Solacyl 100 % miltelių geriamajam tirpalui ruošti indikacija veršeliams – palaikomasis gydymas siekiant sumažinti ūmiomis kvėpavimo takų ligomis sergančių veršelių karščiavimą, jei reikia, kartu taikant ir atitinkamą gydymą (pvz., padedantį išvengti kitų veršelių užkrėtimo). Kiaulėms šis preparatas taip pat skiriamas kaip palaikomasis gydymas siekiant sumažinti kaulų ir raumenų sistemos ligų sukeltą skausmą, jei reikia kartu taikant ir atitinkamą gydymą (pvz., nuo užkrėtimo).

Decentralizuota procedūra buvo pradėta 2006 m. rugpjūčio mėn. Jos metu Nyderlandai buvo referencinė valstybė narė, o trylika šalių – susijusios valstybės narės.

Airijos nuomone, kadangi trūksta veiksmingumo įrodymų dokumentacijos, negalima teigti, kad preparatas yra veiksmingas ir šių dokumentų trūkumas jau savaime kelia potencialų pavojų gyvūnų sveikatai. 2007 m. lapkričio mėn. Nyderlandai pranešė EMEA, kad Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupei (CMD(v)) nepavyko susitarti dėl Solacyl 100% miltelių geriamajam tirpalui ruošti, todėl šis klausimas buvo perduotas spręsti CVMP.

Solacyl 100% milteliai geriamajam tirpalui ruošti yra generinis natrio salicilato preparatas (patvirtintas Nyderlanduose).

CVMP pradėjo kreipimosi procedūrą 2007 m. gruodžio 11 d. ir susitarė ją baigti per 37 dienas. CVMP patvirtino klausimų sąrašą, kuris buvo išsiųstas pareiškėjui 2007 m. gruodžio 12 d. Pareiškėjas 2008 m. sausio 11 d. pateikė atsakymus į klausimus ir procedūra buvo tęsiama.

Remdamasis kreipimosi motyvais CVMP išnagrinėjo ir įvertino miltelių Solacyl 100% ir referencinio preparato skirtumus, kurie galėjo pateisinti skirtingas išvadas dėl šių preparatų veiksmingumo skirtumo.

Vertinimo tikslas yra nustatyti ar veterinarinių preparatų, dėl kurių kreiptasi, rinkodaros teisė turi būti palikta galioti, ar jos galiojimas turi būti laikinai sustabdytas, ar rinkodaros teisė turėtų būti iš dalies pakeista ar panaikinta.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Geriamajam tirpalui gaminti skirti milteliai Solacyl 100% yra iš esmės identiški referenciniam vaistiniam preparatui – natrio salicilatui 100%. Todėl, abiemis preparatams taikytinos tos pačios išvados dėl saugumo ir veiksmingumo. Airijos pareikšti prieštaravimai negali kliudyti suteikti veršiukų ir kiaulių geriamajam tirpalui gaminti skirtų miltelių Solacyl 100% rinkodaros teisės.

Rekomenduojama suteikiant veršiukų ir kiaulių geriamajam tirpalui gaminti skirtų miltelių Solacyl 100% rinkodaros teisę atsižvelgti į 35 straipsnio 2 dalyje numatytos Bendrijos kreipimosi procedūros dėl tirpių miltelių, kurių sudėtyje yra natrio salicilato, rezultatus.

CVMP nuomonė buvo priimta 2008 m. vasario 13 d., ir atitinkamas Komisijos sprendimas buvo priimtas 2008 m. balandžio 17 d.