



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. rugpjūčio 5 d.
EMA/801718/2011
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/062

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 33 straipsnio 4 dalį dėl Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): amoksicilinas, klavulano rūgštis ir prednizolonas

Pagrindinė informacija

Nisamox Lactating Cow intramammary suspension (toliau – Nisamox) – tai intramaminė suspensija, kurios sudėtyje yra amoksicilino, klavulano rūgšties ir prednizolono. Nisamox skirtas mastitu sergančioms pieningoms karvėms gydyti.

Rinkodaros teisės turėtoja bendrovė „Norbrook Laboratories Ltd“ pateikė paraišką dėl Nisamox pagal savitarpio pripažinimo procedūrą Nyderlanduose remdamasi Jungtinės Karalystės suteikta rinkodaros teise. Paraiška pateikta dėl generinio vaisto, kuris yra bendrovės „Pfizer Ltd“ rinkai tiekiamo referencinio vaisto Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension kopija. Savitarpio pripažinimo procedūra (UK/V/0355/001/MR) prasidėjo 2009 m. lapkričio 26 d.

2010 m. liepos 2 d., remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, Jungtinė Karalystė (referencinė valstybė narė) klausimą perdavė nagrinėti Agentūrai, kadangi Nyderlandai (susijusi valstybė narė) išreiškė susirūpinimą, kad vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo pakankamai įrodytas. Referencinė valstybė narė ir susijusi valstybė narė nesutarė dėl to, ar abiejų vaistų biologinis ekvivalentiškumas pakankamai įrodytas ir dėl siūlomo išlaukos laikotarpio trukmės.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2010 m. liepos 14 d. Komitetas pranešėju paskyrė Johan Schefferlie, o pranešėjo padėjėja – Ruth Kearsley. Ruth Kearsley pasitraukus iš CVMP nario pareigų į jos vietą paskirta Helen Jukes, kuri perėmė pranešėjo padėjėjo pareigas. Rinkodaros teisės turėtojas paaiškinimus raštu pateikė 2011 m. rugsėjo 13 d. ir 2011 m. kovo 10 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2011 m. sausio 12 d.

Remdamasis pranešėjo atliktu esamų duomenų įvertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension nauda yra mažesnė už jo keliamą riziką, todėl 2011 m.



balandžio 6 d. priėmė nuomonę, kuria rekomendavo nesuteikti šio vaisto rinkodaros teisės ir sustabdyti dabartinės rinkodaros teisės galiojimą.

Devyni CVMP nariai išreiškė skirtingas nuomones, kurios pateikiamos šios nuomonės priede.

Atitinkamų vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados ir atsisakymo suteikti rinkodaros teisę priežastys bei dabartinės rinkodaros teisės galiojimo sustabdymo priežastys pateiktos II priede. Rinkodaros teisės galiojimo atnaujinimo sąlygos pateiktos III priede.

Galutinė nuomonė pateikta 2011 m. rugpjūčio 5 d. Europos Komisijos sprendimu.