



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. vasario 12 d.
EMA/49882/2013
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/084

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 33 straipsnio 4 dalį¹ dėl Melosolute 40 mg/ml švirkščiamojo tirpalo galvijams, kiaulėms ir arkliams

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): meloksikamas

Bendroji informacija

Melosolute 40 mg/ml švirkščiamojo tirpalo galvijams, kiaulėms ir arkliams sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo. Meloksikamas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo. Šios veikliosios medžiagos yra veterinariniuose vaistuose, kurių šiuo metu galiojantys rinkodaros Europos Sąjungoje leidimai buvo suteikti centralizuotos ir nacionalinių procedūrų būdu pagal galvijų, kiaulių, arklių, šunų ir kačių gydymo indikacijas.

Pareiškėja, bendrovė „CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH“, pateikė paraišką dėl Melosolute 40 mg/ml švirkščiamojo tirpalo galvijams, kiaulėms ir arkliams rinkodaros leidimo suteikimo decentralizuotos procedūros būdu. Tai yra vadovaujantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalimi pateikta paraiška dėl hibrido, kurioje Metacam 20 mg/ml švirkščiamasis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą (EU/2/97/004), nurodytas kaip referencinis preparatas. Paraiška pateikta referencinei valstybei narei Nyderlandams bei Austrijai, Belgijai, Čekijai, Danijai, Prancūzijai, Vokietijai, Vengrijai, Airijai, Italijai, Lenkijai, Ispanijai ir Jungtinei Karalystei, kurios šioje procedūroje dalyvauja kaip susijusios valstybės narės.

Decentralizuota procedūra (NL/V/0164/003/DC) pradėta 2011 m. birželio 17 d. Decentralizuotos procedūros metu dvi susijusios valstybės narės, Airija ir Jungtinė Karalystė, nustatė galimus rimtus pavojus, susijusius su Melosolute biologiniu lygiavertiškumu gydant paskirties gyvūnus kiaules.

210-ą paraiškos nagrinėjimo dieną šie klausimai dar nebuvo išspręsti, todėl 2012 m. gegužės 2 d., vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalimi, buvo pradėta kreipimosi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)) procedūra.

¹Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



2012 m. birželio 29 d. buvo 60-a CMD(v) procedūros diena ir, kadangi susijusioms valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl šio preparato, klausimas buvo perduotas svarstyti CVMP.

2012 m. birželio 29 d. referencinė valstybė narė Nyderlandai pranešė Europos vaistų agentūrai, kad CMD(v) nepavyko susitarti dėl šio preparato, todėl, vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, šis klausimas buvo perduotas svarstyti CVMP.

Kreipimosi procedūra pradėta 2012 m. liepos 11 d. Komitetas pranešėja paskyrė H. Jukes, o pranešėjos padėjėju – G. J. Schefferlie.

Rašytinius paaiškinimus pareiškėjas pateikė 2012 m. rugsėjo 11 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad išsami su paskirties gyvūnų rūšimi kiaulėmis susijusi informacija, kuri buvo pateikta kartu su paraiška, neatitinka 2001/82/EB 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir dėl šios priežasties netenkina rinkodaros leidimo suteikimo kriterijų, susijusių su vaisto saugumu ir veiksmingumu gydant paskirties gyvūnus kiaules. Todėl 2012 m. lapkričio 8 d. komitetas priėmė neigiamą nuomonę, kuria rekomendavo nesuteikti Melosolute 40 mg/ml švirkščiamojo tirpalo rinkodaros leidimo pagal paskirties gyvūnų kiaulių gydymo indikaciją.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaisto aprašo, ženklinimo ir informacinio lapelio pakeitimai – III priede.

Galutinė nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2013 m. vasario 12 d.