



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. kovo 21 d.
EMA/128538/2014
Veterinariniai vaistai

EMA/V/A/098

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 33 straipsnio 4 dalyje¹ numatyto kreipimosi dėl Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): eprinomektinas

Bendroji informacija

Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams sudėtyje yra veikliosios medžiagos eprinomektino; jis naudojamas išoriškai, kontroliuojant ir gydant galvijų virškinimo trakte parazituojančių apvaliųjų kirmėlių (subrendusių ir ketvirtosios stadijos lervų), plaučių kirmėlių (subrendusių ir ketvirtosios stadijos lervų), gylių (parazitinių stadijų), niežų erkučių, utėlių ir pūkagraužių bei sparvų sukeltas infekcijas.

Pareiškėjas, bendrovė „Norbrook Laboratories Ltd“, pateikė paraišką dėl Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams 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 užlašinamasis tirpalas mėsiniams ir pieniniams galvijams Eprinex nurodytas kaip referencinis preparatas. Referencinė valstybė narė yra Jungtinė Karalystė, o susijusios valstybės narės – Vokietija ir Nyderlandai.

Decentralizuota procedūra pradėta 2012 m. vasario 21 d. Decentralizuotos procedūros metu Vokietija nustatė galimą rimtą riziką, susijusią su vaisto saugumu aplinkai.

210-ą paraiškos nagrinėjimo dieną šie klausimai dar nebuvo išspręsti, todėl 2013 m. vasario 18 d., vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalimi, buvo kreiptasi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)). 2013 m. balandžio 18 d. buvo 60-a CMD(v) procedūros diena ir, kadangi susijusioms valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl šio vaisto, procedūra buvo perduota CVMP.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



2013 m. balandžio 26 d. referencinė valstybė narė Jungtinė Karalystė pranešė agentūrai, kad CMD(v) nepavyko susitarti dėl šio vaisto, todėl vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi ji perdavė šį klausimą svarstyti CVMP.

Kreipimosi procedūra pradėta 2013 m. gegužės 15 d. Komitetas pranešėja paskyrė C. Ibrahim, o pranešėjos padėjėja – H. Jukes. Paaiškinimus raštu pareiškėjas pateikė 2013 m. lapkričio 19 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, jog Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams naudos ir rizikos santykis yra teigiamas. Todėl 2014 m. sausio 15 d. komitetas bendru sutarimu priėmė teigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo suteikti Norbonex 5 mg/ml užlašinamojo tirpalo mėsiniams ir pieniniams galvijams rinkodaros leidimą, iš dalies pakeitus referencinėje valstybėje patvirtintą vaisto aprašą ir informacinį lapelį.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaisto aprašas ir informacinis lapelis – III priede.

Šia nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2014 m. kovo 21 d.