



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. rugpjūčio 12 d.
EMA/325274/2013
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/090

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 33 straipsnio 4 dalyje¹ numatyto kreipimosi dėl STRENZEN 500/125 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): amoksicilinas ir klavulano rūgštis

Bendroji informacija

STRENZEN 500/125 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms sudėtyje yra veikliųjų medžiagų amoksicilino ir klavulano rūgšties ir jie skirti gydyti amoksicilino ir klavulano rūgšties deriniu jautrių mikroorganizmų, t. y. bakterijų *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. ir *Streptococcus* spp. sukiamas kvėpavimo takų infekcijas bei *Clostridium* spp., *E. coli* ir *Salmonella* spp. sukiamas virškinimo trakto infekcijas.

Bendrovė „Novartis Animal Health Inc.“ pateikė paraišką dėl STRENZEN 500/125 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms ir susijusių pavadinimų rinkodaros leidimo suteikimo decentralizuotos procedūros būdu. Tai yra generinio vaisto paraiška, pateikta vadovaujantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 1 dalimi, kurioje Amoksiklav 500/125 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojami milteliai, kurių rinkodaros leidimas suteiktas Čekijoje (RL Nr. 96/069/98-C), nurodyti kaip referencinis vaistas. Čekija yra referencinė valstybė narė, o Austrija, Danija, Prancūzija, Vokietija, Airija, Italija, Nyderlandai, Portugalija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė – susijusios valstybės narės.

Decentralizuota procedūra pradėta 2010 m. lapkričio 29 d. Decentralizuotos procedūros metu Nyderlandai ir Jungtinė Karalystė nustatė galimą rimtą riziką, susijusią su vaisto saugumu aplinkai.

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



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 kreiptasi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)). 2012 m. birželio 29 d. buvo 60-a CMD(v) procedūros diena ir, kadangi susijusioms valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl šio vaisto, procedūra buvo perduota CVMP.

2012 m. liepos 11 d. referencinė valstybė narė Čekija pranešė Europos vaistų agentūrai, kad CMD(v) nepavyko sutarti dėl šio vaisto, todėl vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi ji perdavė šį klausimą svarstyti CVMP.

Kreipimosi procedūra pradėta 2012 m. liepos 11 d. Komitetas pranešėju paskyrė J. Schefferlie, o pranešėjo padėjėju – dr. J. Bureš. Rašytinius paaiškinimus pareiškėjas pateikė 2012 m. rugsėjo 11 d. ir 2013 m. vasario 6 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2013 m. balandžio 9 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, jog STRENZEN 500/125 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms naudos ir rizikos santykis yra teigiamas. Todėl 2013 m. balandžio 10 d. CHMP bendru sutarimu priėmė teigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo suteikti STRENZEN 500/125 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms ir susijusių pavadinimų rinkodaros leidimą.

Susijusių preparatų 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 2013 m. rugpjūčio 12 d.