



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. rugpjūčio 30 d.
EMA/371527/2021
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Ronaxan ir susijusių pavadinimų

Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/135) rezultatai

2021 m. birželio 17 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė Ronaxan ir susijusių pavadinimų vaistų peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Europos Sąjungoje (ES) reikia suderinti minėto vaisto informaciniuose dokumentuose (veterinarinio vaisto apraše, ženklinime ir informaciniame lapelyje) pateikiamą informaciją.

Kas yra Ronaxan ir susiję pavadinimai?

Ronaxan – tai veterinarinis vaistas, tiekiamas 20mg, 100 mg ir 250 mg tablečių, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos doksiciklino hiklato, forma. Doksiciklinas yra antibiotikas, naudojamas šunų ir kačių bakterinėms infekcijoms gydyti.

Ronaxan ir susijusių pavadinimų vaistais prekiaujama Belgijoje, Kroatijoje, Čekijoje, Danijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Airijoje, Italijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Norvegijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Ispanijoje, Švedijoje, Nyderlanduose, Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje)¹.

Kodėl Ronaxan buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Ronaxan registracijos pažymėjimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Dėl to valstybėse narėse skiriasi veterinarinio vaisto naudojimo būdas – tą rodo vaisto informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos skirtumai šalyse, kuriose prekiaujama Ronaxan.

2019 m. rugpjūčio 12 d. Vokietijos vaistų tarnyba perdavė šį klausimą CVMP, kad ES būtų suderinti Ronaxan preparato informaciniai dokumentai.

¹ Jungtinėje Karalystėje nuo 2021 m. sausio 1 d. ES teisė taikoma tik Šiaurės Airijos (ŠA) teritorijoje, kaip numatyta Protokole dėl Airijos ir ŠA.



Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP bendru sutarimu priėjo prie išvados, kad Ronaxan ir susijusių pavadinimų preparatų informaciniai dokumentai turi būti suderinti visoje ES. Todėl CVMP rekomendavo nustatyti reikalavimą pakeisti pirmiau minėtų vaistų registracijos pažymėjimų sąlygas, kad būtų atitinkamai iš dalies pakeisti preparatų informaciniai dokumentai.

Pakeisti preparato informaciniai dokumentai pateikti agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2021 m. rugpjūčio 30 d.