

I PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMS, ZĀĻU FORMA, STIPRUMS, DZĪVNIEKU SUGA, LIETOŠANAS
VEIDS UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Pieteikuma iesniedzējs vai reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas veids un biežums	Ieteicamā deva
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Vācija	Compagel želeja zirgiem	želeja	100 g želejas satur: heparīna nātrijs sāls 50 000 SV levomentols 0,5 g hidroksietila salicilāts 5,0 g	zirgi	vietēja	Kopējo dienas devu līdz 50 g želejas ar pirkstu galiem uzklāj skartajā zonā atbilstoši veterinārārsta norādījumiem, līdz pazīmes un simptomi izzūd. Pēc nervu blokādes anestēzijas želeju jāuzklāj uz ādas naža asmens aizmugures biezumā un jāpārsedz ar apsēju.

II PIELIKUMS
ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

1. Ievads un pamatojums

Atsauces dalībvalsts Vācija decentralizētā procedūrā 2007. gada 21. decembrī informēja *EMEA* par to, ka Savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa veterinārijas jautājumos (*CMD(v)*) nav panākusi vienošanos attiecībā uz *Compagel* želeju zirgiem. Saskaņā ar Padomes grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu jautājums tika nodots izskatīšanai *CVMP*.

Francija un Zviedrija uzskata, ka, ņemot vērā dokumentācijas trūkumu par šo zāļu iedarbību, nevar pieņemt, ka produkts ir iedarbīgs, un, ievērojot minēto, tas rada iespējamu nopietnu risku dzīvnieku veselībai.

CVMP atzīmēja, ka *Compagel* želeja zirgiem ir ģenēriskas *Tensolvet* 50000 (reģistrētas Vācijā) un Francijas un Zviedrijas bažas var izskatīt tikai šīs procedūras ietvaros – gadījumā, ja jebkādas atšķirības starp abām zālēm pamatotu atšķirīgus secinājumus par nekaitīgumu vai iedarbību.

2008. gada 16. janvārī *CVMP* uzsāka procedūru. Tajā pašā dienā tika apstiprināts jautājumu saraksts un to nosūtīja pieteikuma iesniedzējam, ar ko procedūras termiņa laika skaitīšana tika apturēta. 2008. gada 22. janvārī no pieteikuma iesniedzēja tika saņemtas atbildes uz jautājumiem, un laika skaitīšana atsākās.

Izvērtējuma mērķis bija noteikt, vai pārskatīšanas procedūrā iekļauto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības jāpatur spēkā, uz laiku jāaptur to darbība, jāgroza vai jāatsauc, vadoties no pārskatīšanas pamatojuma.

2. Apspriešana

No pieteikuma iesniedzēja pieprasīja šādu informāciju:

1. Direktīvas 32. panta 1. punkta pirmajā apakšpunktā minētās informācijas un dokumentu kopijas un jebkādu papildu informāciju, kas sniegta atsauces dalībvalstij 60 dienu *CMD(v)* procedūras laikā (tikai referenti un *EMEA*).
2. Ņemot vērā Francijas un Īrijas bažas, jānorāda un nepieciešamības gadījumā jāpamato ikviena atšķirība starp *Compagel* želeju zirgiem un atsauces zālēm *Tensolvet* 50000 (reģistrētas Vācijā), kas varētu pamatot atšķirīgus secinājumus par šo abu zāļu iedarbību.

Atsaucoties uz 1. jautājumu, pieteikuma iesniedzējs iesniedza oriģinālās lietas kopiju, kas iesniegta, pamatojot savstarpējās atzišanas procedūras pieteikumu, un visu papildu informāciju, kas iesniegta savstarpējās atzišanas procedūras un pēc tam veiktās pārskatīšanas procedūras laikā *CMD(v)*.

Compagel želejas zirgiem pieteikums bija balstīts uz grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. pantu, kurā ir teikts, ka “*Atkāpjoties no 12. panta 3. punkta pirmās daļas j) apakšpunkta un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, pieteikuma iesniedzējam nav jāuzrāda drošības un atlieku pārbaūžu vai neklīnisko un klīnisko izmēģinājumu rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka attiecīgās zāles ir tādu references zāļu patentēts veids, kuras dalībvalstī vai Kopienā saskaņā ar 5. pantu ir apstiprinātas ne mazāk kā astoņus gadus.*”

Atsauce ir izdarīta uz atsauces zālēm *Tensolvet* 50000, kas ir reģistrētas un lietotas Vācijā ilgāk nekā astoņus gadus. Visas iesaistītās dalībvalstis savstarpējās atzišanas procedūrā vienojās, ka *Compagel* želeja zirgiem ir būtiski līdzīga *Tensolvet* 50000.

Atsaucoties uz 2. jautājumu, pieteikuma iesniedzējs atbildēja, ka nav tādu atšķirību, kas varētu pamatot atšķirīgus secinājumus par abu šo produktu drošību un iedarbību.

Saskaņā ar šiem nosacījumiem pieteikuma iesniedzējs ir atbrīvots no turpmāku preklīnisko vai klīnisko datu iesniegšanas par piedāvātā produkta iedarbību un var apliecināt tādas pašas lietojuma indikācijas kā atsauces zālēm *Tensolvet 50000*.

3. Secinājumi un ieteikumi

Pārbaudē apstiprinājās, ka *Compagel* želeja zirgiem ir būtiski līdzīga atsauces zālēm *Tensolvet 50000*. Tādējādi uz abām zālēm attiecas vienādi secinājumi par iedarbību un nekaitīgumu. Francijas un Zviedrijas izteiktie iebildumi nedrīkst kavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu *Compagel* želejai zirgiem.

III PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Spēkā esošais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība ir apstiprināti savstarpējās atzīšanas procedūras 90. dienā pēc atsauces dalībvalsts un iesaistīto dalībvalstu (izņemot Franciju un Zviedriju) vienošanās.