



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londona, 2008. gada maijs
EMEA/209536/2008

**VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC GROZĪTĀ 33. PANTA 4. PUNKTA ATTIECINĀŠANAS
UZ
SOLACYL**

PAMATINFORMĀCIJA

Solacyl 100 % pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai teļiem un cūkām paredzēts teļiem drudža mazināšanas papildterapijā pie akūtas elpošanas orgānu slimības, lietojot vajadzības gadījumā kopā ar atbilstošu (piem., pretinfekciju) terapiju un cūkām sāpju mazināšanas papildterapijā pie balsta un kustību aparāta slimībām vajadzības gadījumā, lietojot vajadzības gadījumā kopā ar atbilstošu (piem., pretinfekciju) terapiju.

2006. gada augustā tika uzsākta decentralizēta procedūra, kurā piedalījās Nīderlande kā atsauces valsts un trīspadsmit iesaistītās dalībvalstis.

Īrija uzskatīja, ka, ņemot vērā dokumentācijas trūkumu par šo zāļu iedarbību, nevar pieņemt, ka šīs zāles ir iedarbīgas, un tādējādi tās rada iespējamu nopietnu risku dzīvnieku veselībai. Nīderlande 2007. gada novembrī informēja EMEA, ka Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa veterinārijas jautājumos (CMD(v)) nav panākusi vienošanos par Solacyl 100% pulveri šķīdumam iekšķīgai lietošanai un šo jautājumu nodeva izskatīšanai CVMP.

Solacyl 100% pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai ir ģenēriskas Natrium salicylaat /nātrija salicilāts/ (reģistrētas Nīderlandē).

2007. gada 11. decembrī CVMP uzsāka pārskatīšanas procedūru un vienojās par 37 dienu laikposmu. CVMP apstiprināja jautājumu sarakstu un 2007. gada 12. decembrī nosūtīja to pieteikuma iesniedzējam. 2008. gada 10. janvārī pieteikuma iesniedzējs iesniedza rakstveida atbildes uz jautājumu sarakstu, un laika skaitīšana atsākās.

Balstoties uz pārskatīšanas pamatojumu, CVMP izskatīja visas atšķirības starp Solacyl 100% pulveri un atsauces zālēm, kas varētu pamatot atšķirīgus secinājumus par šo abu zāļu iedarbību.

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.

Pārbaudē apstiprinājās, ka Solacyl 100% pulveris šķīdumiem iekšķīgai lietošanai ir būtiski līdzīgs atsauces zālēm, Natrium salicylaat 100%. Tādējādi uz abām zālēm attiecas vienādi secinājumi par iedarbību un nekaitīgumu. Īrijas izteiktie iebildumi nedrīkst kavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu Solacyl 100% pulverim šķīdumam iekšķīgai lietošanai tabletiem un cūkām.

Ieteicams, lai tabletiem un cūkām paredzētā Solacyl 100% pulveris šķīdumiem iekšķīgai lietošanai atbilstu Kopienas pārskatīšanas procedūras rezultātam saskaņā ar 35. panta 2. punktu par iekšķīgai lietošanai paredzētiem šķīdināmiem pulveriem, kas satur nātrija salicilātu.

CVMP atzinums tika pieņemts 2008. gada 13. februārī, un tam sekojošais Komisijas lēmums tika pieņemts 2008. gada 17. aprīlī.