



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 5. augusts
EMA/801718/2011
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/062

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas saskaņā ar 33. panta 4. punktu attiecībā uz *Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension*

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): amoksicilīns, klavulānskābe un prednizolons

Pamatinformācija

Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) ir suspensija intramammārai lietošanai, kas satur amoksicilīnu, klavulānskābi un prednizolonu. *Nisamox* ir paredzētas lietot laktējošu govju mastīta ārstēšanai.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks *Norbrook Laboratories Ltd.* iesniedza Nīderlandē savstarpējās atzišanas procedūras pieteikumu attiecībā uz *Nisamox*, pamatojoties uz Apvienotajā Karalistē izsniegtu reģistrācijas apliecību. Šis pieteikums tika iesniegts kā ģenēriskais pieteikums ar atsauci uz *Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension*, ko tirdzniecībā piedāvā uzņēmums *Pfizer Ltd.* Savstarpējās atzišanas procedūra UK/V/0355/001/MR tika uzsākta 2009. gada 26. novembrī.

2010. gada 2. jūlijā Apvienotā Karaliste kā atsauces dalībvalsts nosūtīja lietu Eiropas Medicīnas aģentūrai pārskatīšanai saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu sakarā ar iesaistītās dalībvalsts – Nīderlandes – paustajām bažām, ka nav pietiekami pierādīts šo zāļu drošums un efektivitāte. Atsauces dalībvalsts un iesaistītās dalībvalsts starpā bija domstarpības par bioekvivalences pierādīšanu un norādītā izdalīšanās perioda atbilstību.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2010. gada 14. jūlijā. Komitejas izraudzītais referents bija *Johan Schefferlie*, bet līdzreferente – *Ruth Kearsley*. Pēc tam, kad *Ruth Kearsley* atkāpās no CVMP locekles amata, *Helen Jukes* tika iecelta viņas aizvietošanai, un viņa pārņēma līdzreferentes pilnvaras. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstveida paskaidrojumus 2011. gada 13. septembrī un 2011. gada 10. martā. Mutvārdu paskaidrojumi sniegti 2011. gada 12. janvārī.

Pamatojoties uz referenta veikto, tobrīd pieejamo datu novērtējumu, CVMP uzskatīja, ka *Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension* ieguvuma/riska attiecība ir nelabvēlīga un tāpēc 2011. gada



6. aprīlī pieņēma atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības piešķiršanu un esošās reģistrācijas apliecības apturēšanu.

Deviņi *CVMP* locekļi pauda atšķirīgus viedokļus, kas pievienoti šim atzinumam.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi un pamatojums reģistrācijas apliecības izsniegšanas atteikumam un esošās reģistrācijas apliecības apturēšanai ir izklāstīti II pielikumā. Reģistrācijas apliecības apturēšanas atcelšanas pamatojums ir sniegts III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2011. gada 5. augustā pārveidoja par lēmumu.