



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' Awwissu 2011
EMA/801718/2011
Mediċini għall-Użu Veterinarju u Għestjoni tad-Dejta tal-Prodotti

EMA/V/A/062

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment għall-Artikolu 33(4) għal Nisamox Sospensjoni Intramammarja għal Baqar li Jreddgħu

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (inn): amoxicillin, clavulanic acid u prednisolone

Informazzjoni ta' sfond

Nisamox Sospensjoni Intramammarja għal Baqar li Jreddgħu (Nisamox) hija sospensjoni intramammarja li fiha amoxicillin, clavulanic acid u prednisolone. Nisamox huwa maħsub għat-trattament tal-mastite f'baqar li jreddgħu.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Norbrook laboratories Ltd, issottometta applikazzjoni għal Nisamox permezz ta' proċedura ta' rikonoxximent reċiproku fil-Pajjiżi I-Baxxi abbażi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mir-Renju Unit. L-applikazzjoni kienet sottomessa bħala ġenerika tal-prodott ta' referenza, Synulox Sospensjoni Intramammarja għal Baqar li Jreddgħu mqiegħda fis-suq minn Pfizer Ltd. Il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku (UK/V/0355/001/MR) inbdiet fis-26 ta' Novembru 2009.

Fit-2 ta' Lulju 2010, ir-Renju Unit, bħala l-Istat Membru ta' Referenza, irrefera l-kwistjoni lill-Agenzija Ewropea għall-Mediċini skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, minħabba thassib imqajjem mill-Istat Membru Kkonċernat, il-Pajjiżi I-Baxxi, li s-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott ma kinux intwerew b'mod suffiċjenti. Kien hemm nuqqas ta' qbil bejn l-Istat Membru ta' Referenza u l-Istat Membru Kkonċernat dwar it-turija ta' bijoekwivalenza u l-adegwatezza tal-perjodu ta' tiżmim propost.

Il-proċedura ta' riferiment inbdiet fl-14 ta' Lulju 2010. Il-Kumitat ħatar lis-Sur Johan Schefferlie bħala relatur u lis-Sinjura Ruth Kearsley bħala korelatur. Wara r-riżenja tas-Sinjura Ruth Kearsley minn membru tas-CVMP, is-Sinjura Helen Jukes inħatret minflokha u ħadet ix-xogħol ta' korelatur. Kienu pprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-13 ta' Settembru 2011 u fl-10 ta' Marzu 2011. Inghataw spjegazzjonijiet orali fit-12 ta' Jannar 2011.



Abbażi tal-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-relatur tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP ikkunsidra li l-profil tal-benefiċċju/riskju ta' Nisamox Sospensjoni Intramammarja għal Baqar li Jreddgħu huwa negattiv, u għaldaqstant adotta opinjoni fis-6 ta' April 2011 li tirrakkomanda r-rifjut tal-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqedgħid fis-suq eżistenti.

Disa' membri tas-CVMP esprimew pożizzjonijiet diverġenti, li huma annessi għall-opinjoni.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott ikkonċernat hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi u r-raġunijiet għar-rifjut tal-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq eżistenti huma pprovduti fl-Anness II. Ir-raġunijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma pprovduti fl-Anness III.

L-opinjoni finali kienet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-5 ta' Awwissu 2011.