



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Awwissu 2011  
EMA/801872/2011  
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni ta' Dejta dwar il-Prodott

**EMA/V/A/068**

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

### **Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 33(4) għal Clavudale 50 mg pilloli għall-qtates u għall-klieb u ismijiet assoċjati**

Denominazzjoni komuni internazzjonali (inn): amossiċillina, aċidu klavulaniku

#### **Sfond**

Clavudale 50 mg pillola għall-qtates u għall-klieb u ismijiet assoċjati (Clavudale 50 mg) fiha l-amossiċillina u l-aċidu klavulaniku. Clavudale 50 mg huwa maħsub għall-kura ta' infezzjonijiet tal-ġilda speċifiċi għal patoġeni, infezzjonijiet tal-kavità orali, infezzjonijiet fl-apparat urinarju, mard respiratorju u enterite.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Dechra Ltd, issottometta applikazzjoni għal Clavudale 50 mg permezz ta' proċedura ta' rikonoxximent reċiproku fl-Awstrija, fil-Belġju, fir-Repubblika Ċeka, fid-Danimarka, fil-Finlandja, fi Franza, fil-Ġermanja, fil-Greċja, fl-Ungerija, fl-Islanda, fl-Irlanda, fil-Lussemburgu, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fin-Norveġja, fil-Polonja, fil-Portugall, fir-Repubblika Slovakkja, fi Spanja u fl-Isvezja abbażi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mgħotija mir-Renju Unit. L-applikazzjoni ġiet sottomessa bħala mediċina ġenerika tal-prodott ta' referenza, Synulox Palatable Tablets 50 mg mqiegħda fis-suq minn Pfizer Ltd. Il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku (UK/V/0373/001/MR) bdiet fid-29 ta' Lulju 2010.

Fit-28 ta' Jannar 2011, ir-Renju Unit, bħala l-Istat Membru ta' Referenza, irrefera l-kwistjoni lill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, minhabba tħassib imqajjem minn tnejn mill-Istati Membri involuti, il-Pajjiżi l-Baxxi u l-Isvezja, 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 dawn l-Istati Membri inkwistjoni dwar it-turija tal-bijoekwivalenza fil-qtates bħala l-ispeċi fil-mira.



Il-proċedura ta' riferiment bdiet fid-9 ta' Frar 2011. Il-Kumitat ħatar lil Dr Karolina Törneke bħala rapporteur u lis-Sinjorina Helen Jukes bħala korapporteur. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ressaq spjegazzjonijiet bil-miktub fil-11 ta' April 2011.

Abbażi tal-valutazzjoni tar-rapporteur tad-dejta attwalment disponibbli, is-CVMP qies li l-profil ta' benefiċċju/riskju ta' Clavudale 50 mg pillola għall-qtates u għall-klieb u ismijiet assoċjati huwa pożittiv, u għalhekk fis-6 ta' April 2011 adotta opinjoni li tirrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodott inkwistjoni tinsab fl-Anness I. Il-konklużjoni xjentifika għall-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tinsab fl-Anness II. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif jinsabu fl-Anness III.

L-opinjoni finali giet ikkonvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-24 ta' Awwissu 2011.