



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Frar 2013
EMA/49882/2013
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta tal-Prodott

EMA/V/A/084

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

Opinjoni wara riferiment għall-Artikolu 33(4)¹ għal Melosolute 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal frat, majjali u żwiemel

Isem internazzjonali komuni (INN): meloxicam

Informazzjoni ta' sfond

Melosolute 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal frat, majjali u żwiemel fih meloxicam bħala sustanza attiva. Meloxicam huwa Mediċina Mhux Sterojdali Kontra l-Infjammazzjonijiet. Is-sustanza attiva hija inkluża fil-prodotti mediċinali veterinarji li bħalissa huma awtorizzati fl-Unjoni Ewropea permezz tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata, kif ukoll fuq livell nazzjonali, għall-użu fil-frat, majjali, żwiemel, klieb u qtates.

L-applikant, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, issottometta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għal Melosolute 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal frat, majjali u żwiemel. Din hija applikazzjoni "ibrida" skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, li tirreferi għall-prodott ta' referenza awtorizzat ċentralment ta' Melosolute 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal frat, majjali u żwiemel (UE/2/97/004). L-applikazzjoni giet sottomessa fil-Pajjiżi l-Baxxi bħala Stat Membru tar-riferiment u l-Awstrija, il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Polonja, Spanja u r-Renju Unit bħala Stati Membri kkonċernati.

Il-proċedura deċentralizzata (NL/V/0164/003/DC) bdiet fis-17 ta' Ġunju 2011. Matul il-proċedura deċentralizzata ġew identifikati riskji potenzjali serji minn żewġ Stati Membri kkonċernati, l-Irlanda u r-Renju Unit, fir-rigward tal-bijokwivalenza għall-ispeċi ta' majjali fil-mira.

Fil-jum 210, dawn il-kwistjonijiet kienu għadhom ma ġewx solvuti, u għalhekk fit-2 ta' Mejju 2012 ingħata bidu għal riferiment skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE għall-grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent reċiproku u l-Proċeduri deċentralizzati (Veterinarji) (CMD(v)). Jum 60 tal-proċedura tas-CMD(v) kien fid-29 ta' Ġunju 2012, u peress li l-Istati Membri kkonċernati naqsu milli jilħqu ftehim dwar il-prodott, il-proċedura giet riferuta lis-CVMP.

¹ Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE



Fid-29 ta' Ġunju 2012, l-Istat Membru ta' riferiment, il-Pajjiżi l-Baxxi, innotifika lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li s-CMD(v) naqas milli jilhaq ftehim dwar il-prodott u rrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fil-11 ta' Lulju 2012. Il-Kumitat ħatar lis-Sinjura H. Jukes bħala rapporteur u lis-Sur GJ Schefferlie bħala ko-rapporteur.

L-applikant ipprova spjegazzjonijiet bil-miktub fil-11 ta' Settembru 2012.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli bħalissa, is-CVMP ikkunsidra li d-dettalji li jirrigwardaw l-ispeċi tal-majjali fil-mira li ġew sottomessi bħala appoġġ għall-applikazzjoni, ma jikkonformawx mal-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE, u għaldaqstant ma jissodisfawx il-kriterji għall-awtorizzazzjoni fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja għall-ispeċi ta' majjali fil-mira. Għalhekk, fit-8 ta' Novembru 2012, il-Kumitat adotta opinjoni negattiva li tirrakkomanda li ma tingħatax awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tas-soluzzjoni ta' Melosolute 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-majjali tal-ispeċi fil-mira.

Il-lista ta' ismijiet ta' prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mal-emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali nqelbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-12 ta' Frar 2013.