



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Marzu, 2014
EMA/128538/2014
Mediċini veterinarji

EMA/V/A/098

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

Opinjoni wara riferiment tal-Artikolu 33(4)¹ għal Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Frat taċ-Ĉanga u tal-Ħalib

Isem internazzjonali mhux proprjetarju (INN): eprinomectin

Informazzjoni ta' sfond

Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Frat taċ-Ĉanga u tal-Ħalib fih l-eprinomectin bħala sustanza attiva u huwa maħsub għall-użu fil-frat bħala applikazzjoni topika għall-kura u l-kontroll ta' infezzjonijiet minn dud gastrointestinali (adulti u larva fir-raba' stadju), *lungworms* (adulti u larva fir-raba' stadju), dud tad-dubbien abjad (stadji parassitiċi), *mange mites*, qamel u *horn flies*.

L-applikant, Norbrook Laboratories Ltd, issottometta applikazzjoni għal proċedura decentralizzata għal Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Frat taċ-Ĉanga u tal-Ħalib. Din hija applikazzjoni 'ibrida' skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, li tirreferi għall-prodott ta' referenza Eprinex Soluzzjoni Li Titferra' għall-Frat taċ-Ĉanga u tal-Ħalib. Ir-Renju Unit huwa l-Istat Membru ta' referenza u l-Ġermanja u l-Pajjiżi l-Baxxi huma l-Istati Membri kkonċernati.

Il-proċedura decentralizzata bdiet fil-21 ta' Frar 2012. Il-Ġermanja identifikat riskji potenzjali serji matul il-proċedura decentralizzata fir-rigward tas-sigurtà ambjentali tal-prodott.

Fil-jum 210, dawn il-kwistjonijiet baqgħu mhux solvuti u għalhekk, fit-18 ta' Frar 2013, ingħata bidu għal riferiment skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE għall-grupp Koordinazzjoni għar-Rikonnoxximent Reċiproku u Proċeduri Decentralizzati (veterinarju) (CMD(v)). Il-jum 60 tal-proċedura CMD(v) kien it-18 ta' April 2013, u minħabba li l-Istati Membri kkonċernati naqsu li jilhqgħu qbil dwar il-prodott, il-proċedura ġiet riferuta lis-CVMP.

¹ L-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



Fis-26 ta' April 2013, l-Istat Membru ta' referenza, ir-Renju Unit, innotifika lill-Aġenzija li s-CMD(v) naqas milli jilhaq qbil 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-15 ta' Mejju 2013. Il-Kumitat ħatar lil C. Ibrahim bħala rapporteur u lil H. Jukes bħala ko-rapporteur. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mill-applikant fid-19 ta' Novembru 2013.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP ikkunsidra li l-profil tal-benefiċċju-riskju ta' Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Frat taċ-Ċanga u tal-Ħalib huwa pożittiv. Għalhekk, fil-15 ta' Jannar 2014, il-Kumitat adotta b'konsensus opinjoni pożittiva li tirrakkomanda l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' Norbonex 5 mg/ml Soluzzjoni Li Titferra' għall-Frat taċ-Ċanga u tal-Ħalib b'emenda għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-Istat Membru ta' referenza.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-21 ta' Marzu 2014.