



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Mejju 2012
EMA/421644/2012
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni ta' Dejta dwar il-Prodott

EMA/V/A/074

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

Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 33(4)¹ għas-soluzzjoni li titferra' Prontax 5 mg/ml għall-baqar u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni internazzjonali komuni (inn): id-doramektin

Informazzjoni ta' sfond

Is-soluzzjoni li titferra' Prontax 5 mg/ml għall-baqar (u ismijiet assoċjati) fiha d-doramektin. Id-Doramektin huwa lattone makroċikliku u huwa marbut ħafna mal-ivermektin. Iż-żewġ komposti jaqsmu spettru wiesa' ta' attività kontra l-parassiti u jipproduċu paraliżi simili fin-nematodi u l-antropodi parassitiċi.

L-applikant, Pfizer Limited, ippreżenta applikazzjoni għal proċedura decentralizzata għall-prodott mediċinali veterinarju msemmi hawn fuq fil-qafas tal-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat. L-applikazzjoni ġiet ippreżentata lill-Irlanda bħala l-Istat Membru ta' Referenza u lill-Awstrija, il-Bulgarija, id-Danimarka, Spanja, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, l-Isvezja, is-Slovenja bħala Stati Membri kkonċernati, kif ukoll lill-Islanda u lin-Norveġja.

Il-proċedura decentralizzata bdiet fis-26 ta' Frar 2010. Waqt il-proċedura decentralizzata ġew identifikati riskji serji potenzjali rigward il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali minn żewġ Stati Membri kkonċernati (il-Pajjiżi l-Baxxi u Franza).

Fis-26 ta' April 2011, l-Istat Membru ta' referenza, l-Irlanda, irrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fil-5 ta' Mejju 2011. Il-Kumitat ħatar lil Dr Michael Holzhauser-Alberti bħala relatur u lil Dr David Murphy bħala korelatur. L-applikant ipprova spjegazzjonijiet bil-miktub fit-13 ta' Settembru 2011 u fil-11 ta' Jannar 2012.

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



Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP qies li l-profil tal-benefiċċju u r-riskju tas-soluzzjoni li titferra' Prontax 5 mg/ml għall-baqar u ismijiet assoċjati huwa kkunsidrat pożittiv sakemm il-miżuri rrakkomandati ta' mitigazzjoni tar-riskju jiddaħħlu mal-informazzjoni dwar il-prodott rigward ir-riskju għall-organizmi u l-fawna tad-demel. Għaldaqstant, is-CVMP adotta opinjoni pożittiva fit-8 ta' Frar 2012 u rrakkomanda l-għoti ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għas-soluzzjoni li tifterra' Prontax 5 mg/ml għall-baqar u ismijiet assoċjati.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti inkwistjoni tinsab fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi jinstabu fl-Anness II flimkien mal-emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif tal-Istat Membru ta' Referenza fl-Anness III.

L-opinjoni finali inbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-25 ta' Mejju 2012.