



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 augustus 2011
EMA/801718/2011
Diergeneesmiddelen en Beheer productgegevens

EMA/V/A/062

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4 voor Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension

Algemene Internationale Benaming (INN): amoxicilline, clavulaanzuur en prednisolon

Achtergrondinformatie

Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (hierna Nisamox genoemd) is een suspensie voor intramammair gebruik die amoxicilline, clavulaanzuur en prednisolon bevat. Nisamox is bedoeld voor de behandeling van mastitis bij lacterende koeien.

De vergunninghouder, Norbrook Laboratories Ltd, diende een aanvraag in voor wederzijdse erkenning van Nisamox in Nederland, op grond van de door het Verenigd Koninkrijk goedgekeurde vergunning voor het in de handel brengen. De aanvraag betreft een generieke versie van het door Pfizer Ltd op de markt gebracht referentieproduct, Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension. De wederzijdse-erkenningprocedure (UK/V/0355/001/MR) ging op 26 november 2009 van start.

Op 2 juli 2010 verwees het Verenigd Koninkrijk, als rapporterende lidstaat, de zaak door naar het Geneesmiddelenbureau overeenkomstig artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, wegens door de betrokken lidstaat, Nederland, geuite twijfel of de veiligheid en werkzaamheid van het middel afdoende was bewezen. De rapporterende lidstaat en de betrokken lidstaat verschillen van mening over de vragen of de bio-equivalentie afdoende is aangetoond, en of de voorgestelde ontwenningperiode afdoende is.

De verwijzingsprocedure is op 14 juli 2010 begonnen. Het Comité benoemde de heer Johan Schefferlie als rapporteur en mevrouw Ruth Kearsley als corapporteur. Nadat mevrouw Ruth Kearsley haar lidmaatschap van het CVMP had opgezegd, werd mevrouw Helen Jukes als haar plaatsvervanger en als corapporteur benoemd. De vergunninghouder heeft op 13 september 2011 en 10 maart 2011 een schriftelijke toelichting gegeven. Een mondelinge toelichting vond op 12 januari 2011 plaats.



Op basis van de evaluatie van de beoordeling van de rapporteur van de op dit moment beschikbare gegevens is het CVMP van mening dat de baten-risicoverhouding van Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension negatief is. Daarom heeft het CVMP op 6 april 2011 geadviseerd de aangevraagde handelsvergunning niet te verlenen, en de bestaande vergunning voor het in de handel brengen te schorsen.

De afwijkende standpunten van negen leden van het CVMP zijn aan dit advies gehecht.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies en redenen voor de weigering van de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen en schorsing van de bestaande vergunning voor het in de handel brengen zijn te vinden in bijlage II. De redenen voor opheffing van de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen zijn te vinden in bijlage III.

Het eindadvies werd op 5 augustus 2011 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.