



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 februari 2013
EMA/49882/2013
Diergeneesmiddelen en Beheer productinformatie

EMA/V/A/084

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4,¹ voor Melosolute 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

Algemene internationale benaming (INN): meloxicam

Achtergrondinformatie

Melosolute 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden bevat meloxicam als werkzaam bestanddeel. Meloxicam is een niet-steroïd anti-inflammatoir geneesmiddel. De werkzame stof maakt deel uit van diergeneesmiddelen die op dit moment in de Europese Unie zowel via de gecentraliseerde procedure als nationaal goedgekeurd zijn voor gebruik bij runderen, varkens, paarden, honden en katten.

De aanvrager, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Melosolute 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden. Dit is een 'hybride' aanvraag in overeenstemming met artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd, die verwijst naar het centraal goedgekeurde referentiemiddel Metacam 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden (EU/2/97/004). De aanvraag is ingediend bij Nederland als de rapporterende lidstaat en België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Oostenrijk, Polen, Spanje, Tsjechië, en het Verenigd Koninkrijk als de betrokken lidstaten.

Op 17 juni 2011 werd de gedecentraliseerde procedure (NL/V/0164/003/DC) ingeleid. Twee betrokken lidstaten, Ierland en het Verenigd Koninkrijk, stelden tijdens de gedecentraliseerde procedure mogelijk ernstige risico's vast ten aanzien van de bio-equivalentie voor de doeldiersoort varkens.

Op dag 210 waren deze kwesties nog niet opgelost en daarom werd op 2 mei 2012 een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG naar de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)

¹ Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG



(CMD(v)) ingeleid. Dag 60 van de CMD(v)-procedure was op 29 juni 2012 en aangezien de betrokken lidstaten geen overeenstemming over het product wisten te bereiken, werd de procedure naar het CVMP verwezen.

Op 29 juni 2012 stelde de rapporterende lidstaat, Nederland, het Europees Geneesmiddelenbureau ervan op de hoogte dat het CMD(v) geen overeenstemming wist te bereiken over het product en verwees de kwestie door naar het CVMP, in overeenstemming met artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG.

De verwijzingsprocedure werd op 11 juli 2012 ingeleid. Het Comité benoemde mevrouw H. Jukes als rapporteur en de heer G. J. Schefferlie als co-rapporteur.

De aanvrager verstrekte op 11 september 2012 een schriftelijke toelichting.

Op grond van de beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens heeft het CVMP geconcludeerd dat de ter ondersteuning van de aanvraag ingediende gegevens met betrekking tot de doeldiersoort varkens niet voldoen aan artikel 13 van Richtlijn 2001/82/EG en dat ze daarom niet voldoen aan de criteria voor goedkeuring wat betreft de veiligheid en de werkzaamheid voor de doeldiersoort varkens. Daarom heeft het Comité op 8 november 2012 een negatief advies uitgebracht met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Melosolute 40 mg/ml oplossing voor injectie voor de doeldiersoort varkens.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 12 februari 2013 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.