



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, Maj 2008 r.
EMEA/209536/2008

**KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)
OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 33 UST. 4 ZE
ZMIANAMI
DOTYCZĄCA PREPARATU SOLACYL**

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Solacyl 100% proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt i trzody chlewnej jest wskazany dla cieląt w terapii pomocniczej w zmniejszaniu gorączki w ostrej niewydolności oddechowej w skojarzeniu, w razie konieczności, z odpowiednim leczeniem (np. przeciwniektym) oraz dla trzody chlewnej w terapii pomocniczej w łagodzeniu bólu w przypadki chorób mięśniowo-szkieletowych w skojarzeniu, w razie konieczności, z odpowiednim leczeniem (np. przeciwniektym).

W sierpniu 2006 r. wszczęto procedurę zdecentralizowaną z Holandią jako referencyjnym państwem członkowskich i trzynastoma zainteresowanymi państwami członkowskimi.

Irlandia uznała, że z powodu braku dokumentacji dotyczącej skuteczności preparatu, nie można założyć, że produkt jest skuteczny, co w konsekwencji sprawia, że produkt ten stanowi potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia zwierząt. W listopadzie 2007 r. Holandia powiadomiła EMEA, że Grupa Koordynacyjna ds. Procedury. Wzajemnego Uznania i Procedury Zdecentralizowanej – Produkty Weterynaryjne (CMD(v)) nie zdołała osiągnąć porozumienia w sprawie preparatu Solacyl 100% proszek do sporządzania roztworu doustnego i sprawę skierowano do CVMP.

Preparat Solacyl 100% proszek do sporządzania roztworu doustnego jest lekiem generycznym preparatu Natrium salicylaat (dopuszczonego do obrotu w Holandii).

CVMP rozpoczął procedurę arbitrażu w dniu 11 grudnia 2007 roku i ustalił 37-dniowy okres na jej przeprowadzenie. CVMP opracował listę pytań, która została przesłana do wnioskodawcy w dniu 12 grudnia 2007 roku. Wnioskodawca złożył pisemne odpowiedzi na powyższą listę pytań w dniu 10 stycznia 2008 roku i zaczęto ponownie odmierzać czas trwania procedury arbitrażu.

W oparciu o uzasadnienie procedury arbitrażu, CVMP przeanalizował wszelkie różnice pomiędzy preparatem Solacyl 100% w postaci proszku oraz produktem referencyjnym, które mogłyby uzasadnić różnice we wnioskach dotyczących skuteczności tych dwóch produktów.

Ocena miała na celu ustalenie, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych objętych procedurą arbitrażu powinny zostać utrzymane, zawieszone, zmienione czy odwołane, biorąc pod uwagę uzasadnienie procedury arbitrażu.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Udowodniono, że preparat Solacyl 100%, proszek do sporządzania roztworu doustnego jest zasadniczo podobny do produktu referencyjnego o nazwie Natrium salicylaat 100%. W konsekwencji do obu produktów odnoszą się te same wnioski dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa. Zastrzeżenia zgłoszone przez Irlandię nie powinny stać na przeszkodzie do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Solacyl 100%, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt i trzody chlewnej.

Zaleca się, aby preparat Solacyl 100%, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt i trzody chlewnej, był stosowany zgodnie z wynikami wspólnotowej procedury arbitrażu, zgodnie z art. 35 ust. 2 dotyczącym preparatów zawierających salicylan sodu, dostępnych w postaci rozpuszczalnego proszku do podania doustnego.

W dniu 13 lutego 2008 r. została przyjęta opinia CVMP, a następnie w dniu 17 kwietnia 2008 r. została przyjęta decyzja Komisji.