



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 sierpnia 2011 r.
EMA/801718/2011
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi o produkcji

EMA/V/A/062

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w związku z procedurą arbitrażu na podstawie art. 33 ust. 4 dotyczącą Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: amoksycylina, kwas klawulanowy i prednizolon

Informacje ogólne

Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) jest zawiesiną dowymieniową zawierającą amoksycylinę, kwas klawulanowy i predizolon. Nisamox jest przeznaczony do leczenia zapalenia gruczołu mlekowego u krów w okresie laktacji.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Norbrook Laboratories Ltd, złożył wniosek o dopuszczenie produktu Nisamox do obrotu w Holandii za pośrednictwem procedury wzajemnego uznawania na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Wielką Brytanię. W wniosku określono, że produkt jest produktem generycznym produktu referencyjnego Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension wprowadzonego do obrotu przez firmę Pfizer Ltd. Procedurę wzajemnego uznawania (UK/V/0355/001/MR) rozpoczęto w dniu 26 listopada 2009 r.

W dniu 2 lipca 2010 r. Wielka Brytania, jako referencyjne państwo członkowskie, przekazała sprawę do Europejskiej Agencji Leków na podstawie art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE, w związku z wniesionym przez Holandię (zainteresowane państwo członkowskie) zastrzeżeniem, że nie wykazano w wystarczającym stopniu bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu. Między referencyjnym państwem członkowskim a zainteresowanym państwem członkowskim wystąpiła różnica zdań dotycząca wykazania biorównoważności i adekwatności zaproponowanego okresu karencji.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 14 lipca 2010 r. Komitet mianował Johana Schefferliego na sprawozdawcę i Ruth Kearsley na współsprawozdawcę. W wyniku rezygnacji Ruth Kearsley z członkostwa w CVMP na członka Komitetu mianowano Helen Jukes, która przejęła również stanowisko współsprawozdawcy.



W dniu 13 września 2011 r. i 10 marca 2011 r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przekazał wyjaśnienia pisemne. Wyjaśnienia ustne przekazano w dniu 12 stycznia 2011 r.

Na podstawie analizy oceny sprawozdawcy dotyczącej obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka produktu Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension jest negatywny, i z tego względu w dniu 6 kwietnia 2011 r. Komitet przyjął opinię zalecającą odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zawieszenie wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Dziewięciu członków CVMP zgłosiło odmienne stanowiska, co zamieszczono w załączniku do opinii.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. Wnioski naukowe i podstawy do odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zawieszenia przyznanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawiono w aneksie II. Podstawy zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawiono w aneksie III.

W dniu 5 sierpnia 2011 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.