



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 lutego 2013 r.
EMA/49882/2013
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/084

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 33 ust. 4¹ dotyczącej roztworu do wstrzykiwań Melosolute 40 mg/ml przeznaczonego do stosowania u bydła, świń i koni

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): meloksykam

Informacje podstawowe

Lek Melosolute 40 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań do stosowania u bydła, świń i koni zawiera meloksykam jako substancję czynną. Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Opisywana substancja czynna jest składnikiem weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania na terenie Unii Europejskiej w drodze procedury centralnej, a także procedur krajowych, u bydła, świń, koni, psów i kotów.

Wnioskodawca, firma CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej leku Melosolute 40 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań do stosowania u bydła, świń i koni. Jest to wniosek „hybrydowy”, zgodny z art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami, odnoszący się do centralnie dopuszczonego do obrotu produktu referencyjnego Metacam 20 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań do stosowania u bydła, świń i koni (EU/2/97/004). Wniosek przedłożono Holandii jako referencyjnemu państwu członkowskiemu, a także Austrii, Belgii, Danii, Francji, Hiszpanii, Irlandii, Niemcom, Polsce, Republice Czeskiej, Węgrom, Wielkiej Brytanii oraz Włochom jako zainteresowanym państwom członkowskim.

Procedura zdecentralizowana (NL/V/0164/003/DC) rozpoczęła się w dniu 17 czerwca 2011 r. Podczas procedury zdecentralizowanej dwa zainteresowane państwa członkowskie, Irlandia i Wielka Brytania, zidentyfikowały potencjalne poważne zagrożenia dotyczące biorównoważności u świń jako gatunku docelowego.

Ponieważ w 210. dniu procedury kwestie te pozostawały wciąż nierozwiązane, w dniu 2 maja 2012 r. skierowano procedurę arbitrażową zgodnie z art. 33 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE do grupy

¹ Artykuł 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE



koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i procedur zdecentralizowanych (leki weterynaryjne) (CMD(v)). Dzień 60. procedury CMD(v) przypadł na dzień 29 czerwca 2012 r., a ponieważ zainteresowane państwa członkowskie nie doszły do porozumienia w sprawie produktu, procedurę przekazano do arbitrażu CVMP.

W dniu 29 czerwca 2012 r. Holandia, jako referencyjne państwo członkowskie, powiadomiła Europejską Agencję ds. Leków, że członkowie CMD(v) nie doszli do porozumienia w sprawie produktu, i poddała tę kwestię arbitrażowi CVMP zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 11 lipca 2012 r. Komitet mianował M. Jukes na sprawozdawcę oraz G. J. Schefferlie'ego na współsprawozdawcę.

Wnioskodawca dostarczył pisemne wyjaśnienia w dniu 11 września 2012 r.

Na podstawie oceny dostępnych obecnie danych CVMP uznał, że dołączone na poparcie wniosku dane dotyczące świń jako gatunku docelowego nie spełniają wymogów art. 13 dyrektywy 2001/82/WE, a w konsekwencji także kryteriów dopuszczenia do obrotu w odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u świń jako gatunku docelowego. W związku z tym w dniu 8 listopada 2012 r. Komitet przyjął negatywną opinię i zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Melosolute 40 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań u świń jako gatunku docelowego.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 12 lutego 2013 r.