



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 marca 2014 r.
EMA/128538/2014
Leki weterynaryjne

EMA/V/A/098

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 33 ust. 4¹ dotyczącej roztworu do polewania Norbonex 5 mg/ml przeznaczonego do stosowania u bydła mięsnego i mlecznego

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): eprinomektyna

Informacje podstawowe

Roztwór do polewania Norbonex 5 mg/ml do stosowania u bydła mięsnego i mlecznego zawiera eprinomektynę jako substancję czynną i jest przeznaczony do stosowania powierzchniowego u bydła w leczeniu i kontrolowaniu infestacji nicieniami żołądkowo-jelitowymi (postacie dorosłe i larwy w IV stadium), nicieniami płucnymi (postacie dorosłe i larwy w IV stadium), gzami (stadia pasożytnicze), świerzbowcami, wszami i muchami dwuskrzydłymi.

Wnioskodawca, firma Norbrook Laboratories Ltd, wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej roztworu do polewania Norbonex 5 mg/ml do stosowania u bydła mięsnego i mlecznego. Jest to wniosek „łączony”, zgodny z art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami, odnoszący się do produktu referencyjnego — roztworu do polewania Eprinex do stosowania u bydła mięsnego i mlecznego. Referencyjnym państwem członkowskim jest Wielka Brytania, a zainteresowane państwa członkowskie to Niemcy i Niderlandy.

Procedurę zdecentralizowaną wszczęto dnia 21 lutego 2012 r. W trakcie procedury zdecentralizowanej Niemcy zidentyfikowały potencjalne poważne zagrożenia związane z bezpieczeństwem produktu dla środowiska.

Ponieważ w 210. dniu procedury kwestie te pozostawały wciąż nierozwiązane, w dniu 18 lutego 2013 r. skierowano procedurę arbitrażową zgodnie z art. 33 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty weterynaryjne

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



(CMD(v)). Dzień 60. procedury CMD(v) przypadł na dzień 18 kwietnia 2013 r., a ponieważ zainteresowane państwa członkowskie nie doszły do porozumienia w sprawie produktu, procedurę poddano arbitrażowi CVMP.

W dniu 26 kwietnia 2013 r. Wielka Brytania, jako referencyjne państwo członkowskie, powiadomiła Agencję, 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 15 maja 2013 r. Komitet mianował C. Ibrahim na sprawozdawcę oraz H. Jukes na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez wnioskodawcę w dniu 19 listopada 2013 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania roztworu do polewania Norbonex 5 mg/ml do stosowania u bydła mięsnego i mlecznego jest korzystny. W związku z tym w dniu 15 stycznia 2014 r. Komitet w drodze konsensusu przyjął pozytywną opinię i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu roztworu do polewania Norbonex 5 mg/ml do stosowania u bydła mięsnego i mlecznego z uwzględnieniem zmian w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce informacyjnej w referencyjnym państwie członkowskim.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono charakterystykę produktu leczniczego i treść ulotki dla użytkownika.

Opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 21 marca 2014 r.