



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de Agosto de 2011  
EMA/801718/2011  
Medicamentos Veterinários e Gestão dos Dados dos Produtos

**EMA/V/A/062**

## **Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**

### **Parecer emitido no âmbito de uma arbitragem nos termos do n.º 4 do artigo 33.º sobre Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension**

Denominação Comum Internacional (DCI): amoxicilina, ácido clavulânico e prednisolona

#### **Antecedentes**

O Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) é uma suspensão intramamária que contém as substâncias activas amoxicilina, ácido clavulânico e prednisolona, e destina-se ao tratamento de mastites em vacas em lactação.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado, a Norbrook Laboratories Ltd, apresentou aos Países Baixos um pedido de reconhecimento mútuo para o Nisamox, com base na Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Reino Unido. O pedido foi apresentado como medicamento genérico do medicamento de referência Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension, comercializado pela Pfizer Ltd. O procedimento de reconhecimento mútuo (UK/V/0355/001/MR) teve início em 26 de Novembro de 2009.

Em 2 de Julho de 2010, o Reino Unido, na qualidade de Estado-Membro de referência, remeteu o assunto para a Agência Europeia de Medicamentos, nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, por motivo de preocupações que se prendiam com uma insuficiente demonstração da segurança e eficácia do medicamento, suscitadas pelos Países Baixos, Estado-Membro interessado. Entre o Estado-Membro de referência e o Estado-Membro interessado subsistia um desacordo quanto à demonstração da bioequivalência e à adequação do intervalo de segurança proposto.

O procedimento de arbitragem teve início em 14 de Julho de 2010. O Comité designou Johan Schefferlie e a Sr.ª Ruth Kearsley, respectivamente, relator e co-relatora. Na sequência do pedido de demissão de membro do CVMP apresentado pela Sr.ª Ruth Kearsley, a Sr.ª Helen Jukes foi designada para a substituir e ocupou a função de co-relatora. Foram prestados esclarecimentos por escrito pelo



titular da autorização de introdução no mercado em 13 de Setembro de 2011 e em 10 de Março de 2011. Foram dadas explicações orais em 12 de Janeiro de 2011.

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e no relatório de avaliação do relator, o CVMP considerou que o perfil de benefício/risco de Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension é negativo, pelo que, em 6 de Abril de 2011, adoptou um parecer recomendando a recusa da introdução no mercado e a suspensão da autorização existente.

Nove membros do CVMP apresentaram pareceres divergentes, que são juntos ao presente parecer.

A lista das denominações abrangidas consta do Anexo I. As conclusões científicas e os fundamentos da recusa da concessão de autorização de introdução no mercado e da suspensão da autorização existente são apresentados no Anexo II. Os fundamentos da revogação da suspensão da autorização de introdução no mercado são apresentados no anexo III.

O parecer final foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 5 de Agosto de 2011.