



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2011

EMA/801718/2011

Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/062

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz ca urmare a unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4) pentru Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension

Denumire internațională nebrețată (DIN): amoxicilină, acid clavulanic și prednisolon

Informații generale

Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) este o suspensie intramamară care conține amoxicilină, acid clavulanic și prednisolon. Nisamox este destinat pentru tratamentul mastitei bovinelor aflate în perioada de lactație.

Deținătorul autorizației de punere pe piață, Norbrook Laboratories Ltd, a depus o cerere pentru Nisamox printr-o procedură de recunoaștere reciprocă în Țările de Jos pe baza autorizației de punere pe piață acordată în Regatul Unit. Cererea a fost prezentată ca un medicament generic al medicamentului de referință, Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension, comercializat de Pfizer Ltd. Procedura de recunoaștere reciprocă (UK/V/0355/001/MR) a început la 26 noiembrie 2009.

La 2 iulie 2010, Regatul Unit, ca stat membru de referință, a sesizat Agenția Europeană pentru Medicamente, în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, ca urmare a rezervelor exprimate de statul membru în cauză, Țările de Jos, potrivit cărora siguranța și eficacitatea produsului nu au fost demonstrate suficient. A existat un dezacord între statul membru de referință și statul membru în cauză cu privire la demonstrarea bioechivalenței și cu privire la caracterul adecvat al timpului de așteptare propus.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 14 iulie 2010. Comitetul l-a numit drept raportor pe domnul Johan Schefferlie și drept coraportor pe doamna Ruth Kearsley. Ca urmare a demisiei doamnei Ruth Kearsley din funcția de membru al CVMP, a fost numită doamna Helen Jukes drept înlocuitor, aceasta preluând rolul de coraportor. Deținătorul autorizației de punere pe piață a furnizat explicațiile scrise la 13 septembrie 2011 și la 10 martie 2011. La 12 ianuarie 2011 au fost furnizate explicațiile orale.



Pe baza analizei evaluării raportului a datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că raportul beneficiu/risc pentru Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension este negativ și a adoptat, prin urmare, un aviz la 6 aprilie 2011 prin care recomanda refuzul acordării autorizației de punere pe piață și suspendarea autorizației de punere pe piață existente

Nouă membri CVMP au exprimat poziții divergente, care sunt expuse în anexa la aviz.

Lista denumirilor produselor în cauză se află în Anexa I. Concluziile științifice și motivele pentru refuzul acordării autorizației de punere pe piață și a suspendării autorizației de punere pe piață existente sunt furnizate în Anexa II. Motivele pentru ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață sunt furnizate în Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 5 august 2011.