



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 martie 2014
EMA/128538/2014
Medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/098

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ cu privire la Norbonex 5 mg/ml soluție *pour-on* pentru bovine de carne și lapte

Denumire comună internațională (DCI): eprinomectină

Informații generale

Norbonex 5 mg/ml soluție *pour-on* pentru bovine de carne și lapte conține substanța activă eprinomectină și este destinat utilizării la bovine prin aplicare topică pentru tratamentul și controlul infecțiilor produse de viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte și larve în stadiul al patrulea de dezvoltare), nematode pulmonare (forme adulte și larve în stadiul al patrulea de dezvoltare), streche (stadii parazitare), acarienii râiei, păduchi și tăuni.

Solicitantul, Norbrook Laboratories Ltd, a prezentat o cerere pentru o procedură descentralizată pentru Norbonex 5 mg/ml soluție *pour-on* pentru bovine de carne și lapte. Aceasta este o cerere „hibridă” în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, care face trimitere la produsul de referință Eprinex soluție *pour-on* pentru bovine de carne și lapte. Regatul Unit este statul membru de referință, iar Germania și Țările de Jos sunt statele membre interesate.

Procedura descentralizată a fost inițiată la 21 februarie 2012. În cursul procedurii descentralizate Germania a identificat riscuri potențiale grave cu privire la siguranța pentru mediu a produsului.

În ziua 210, aceste probleme erau în continuare nerezolvate și, prin urmare, la 18 februarie 2013, a fost inițiată o sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată (medicamente de uz veterinar) [CMD(v)]. Ziua 60 a procedurii CMD(v) a fost 18 aprilie 2013 și, întrucât statele membre interesate nu au reușit să ajungă la un acord cu privire la produs, procedura de sesizare a fost transmisă către CVMP.

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



La 26 aprilie 2013, statul membru de referință, Regatul Unit, a înștiințat agenția că CMD(v) nu a reușit să ajungă la un acord cu privire la produs și a sesizat CVMP cu privire la această chestiune, în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 15 mai 2013. Comitetul i-a desemnat pe C. Ibrahim drept raportor și pe H. Jukes drept coraportor. Solicitantul a furnizat explicații scrise la 19 noiembrie 2013.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul beneficiu-risc pentru Norbonex 5 mg/ml soluție *pour-on* pentru bovine de carne și lapte este pozitiv. Prin urmare, comitetul a adoptat, prin consens, un aviz pozitiv la 15 ianuarie 2014, recomandând acordarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru Norbonex 5 mg/ml soluție *pour-on* pentru bovine de carne și lapte, cu modificarea Rezumatului caracteristicilor produsului și a prospectului statului membru de referință.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în Anexa III.

Avizul a devenit decizie a Comisiei Europene la 21 martie 2014.