



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. august 2011
EMA/801718/2011
Odbor veterinárnych liekov a správy údajov o liekoch

EMA/V/A/062

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 33 ods. 4 pre intramamárnu suspenziu lieku Nisamox pre laktujúce kravy

Medzinárodný nechránený názov (INN): amoxicilín, kyselina klavulánová
a prednizolón

Základné informácie

Intramamárna suspenzia lieku Nisamox pre laktujúce kravy (Nisamox) je suspenzia, ktorá obsahuje amoxicilín, kyselinu klavulánovú a prednizolón. Liek Nisamox je určený na liečbu mastitídy v prípade laktujúcich kráv.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, spoločnosť Norbrook Laboratories Ltd, prostredníctvom postupu vzájomného uznávania v Holandsku predložila žiadosť pre liek Nisamox na základe povolenia na uvedenie na trh, ktoré vydalo Spojené kráľovstvo. Žiadosť sa podala ako žiadosť pre generický liek referenčného lieku, ktorým je intramamárna suspenzia lieku Synulox pre laktujúce kravy uvedeného na trh spoločnosťou Pfizer Ltd. Postup vzájomného uznávania (UK/V/0355/001/MR) sa začal 26. novembra 2009.

Spojené kráľovstvo, ako referenčný členský štát, 2. júla 2010 postúpilo Európskej agentúre pre lieky (EMA) túto vec podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES z dôvodu výhrad prednesených dotknutým členským štátom Holandsko, podľa ktorých bezpečnosť a účinnosť lieku neboli dostatočne preukázané. Nezhody medzi referenčným členským štátom a dotknutým členským štátom sa týkali preukázania biologickej rovnocennosti a adekvátnosti navrhovanej ochrannej lehoty.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 14. júla 2010. Výbor vymenoval pána Johana Schefferlieho za spravodajcu a pani Ruth Kearsleyovú za spolupracujúcu spravodajkyňu. V dôsledku odstúpenia Ruth Kearsleyovej ako členky výboru CVMP bola na jej miesto vymenovaná Helen Jukesová, ktorá prevzala funkciu spolupracujúcej spravodajkyne. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh 13. septembra 2011 a 10. marca 2011 predložil písomné vysvetlenia. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 12. januára 2011.



Na základe hodnotenia, ktoré uskutočnil spravodajca z aktuálne dostupných údajov, výbor CVMP usúdil, že pomer prínosu a rizík intramamárnej suspenzie lieku Nisamox pre laktujúce kravy je negatívny, a preto 6. apríla 2011 prijal stanovisko, ktorým odporučil odmietnutie udelenia povolenia na uvedenie na trh a pozastavenie existujúceho povolenia na uvedenie na trh.

Deväť členov výboru CVMP vyjadrilo rozdielne názory, ktoré sú pripojené k tomuto stanovisku.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery a odôvodnenie zamietnutia vydania povolenia na uvedenie na trh a pozastavenia existujúceho povolenia na uvedenie na trh sú uvedené v prílohe II. Odôvodnenie zrušenia pozastavenia povolenia na uvedenie na trh je uvedené v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 5. augusta 2011.