



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. marca 2014
EMA/128538/2014
Veterinárne lieky

EMA/V/A/098

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 33 ods. 4¹ pre liek Norbonex 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a dojnice

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): eprinomektín

Základné informácie

Liek Norbonex 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a dojnice obsahuje účinnú látku eprinomektín a je určený na použitie u hovädzieho dobytku ako lokálna aplikácia na liečbu a kontrolu infekcií zapríčinených gastrointestinálnymi škrkavkami (dospelými jedincami a larvami vo štvrtom štádiu), pľúcnyimi červami (dospelými jedincami a larvami vo štvrtom štádiu), strečkami (parazitickými štádiami), roztočmi, všami a muchami.

Žiadateľ, spoločnosť Norbrook Laboratories Ltd, predložila žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Norbonex 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a dojnice. Ide o tzv. hybridnú žiadosť podľa článku 13 ods. 3 smernice 2001/82/ES v znení zmien, ktorá sa odvoláva na referenčný výrobok Eprinex roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a dojnice. Referenčný členský štát je Spojené kráľovstvo a zúčastnené členské štáty sú Nemecko a Holandsko.

Decentralizovaný postup sa začal 21. februára 2012. Nemecko počas decentralizovaného postupu identifikovalo potenciálne závažné riziká týkajúce sa bezpečnosti lieku pre životné prostredie.

Na 210. deň ostali tieto otázky nevyriešené a vec bola preto 18. februára 2013 postúpená koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy (veterinárne lieky) (CMD(v)) podľa článku 33 ods. 1 smernice 2001/82/ES. Šesťdesiatym dňom postupu koordinačnej skupiny CMD(v) bol 18. apríl 2013 a keďže zúčastnené členské nedosiahli zhodu ohľadom lieku, vec bola postúpená výboru CVMP.

¹ Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien



Dňa 26. apríla 2013 referenčný členský štát, Spojené kráľovstvo, oznámil agentúre, že koordinačná skupina CMD(v) nedosiahla zhodu ohľadom lieku a záležitosť postúpila výboru CVMP podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

Postup pri predložení podnetu sa začal 15. mája 2013. Výbor vymenoval za spravodajcu C. Ibrahima a za spolupracujúcu spravodajkyňu H. Jukesovú. Písomné vysvetlenia žiadateľ predložil 19. novembra 2013.

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP usúdil, že profil prínosu a rizika pre liek Norbonex 5 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a dojnice je pozitívny. Výbor CVMP preto 15. januára 2014 prijal na základe konsenzu pozitívne stanovisko odporúčajúce vydanie povolení na uvedenie na trh pre liek Norbonex 5 mg/ml roztok na nalievanie hovädzí dobytok a dojnice so zmenami v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľov v referenčnom členskom štáte.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

Stanovisko bolo 21. marca 2014 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.