



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 augusti 2011
EMA/801718/2011
Veterinärmedicinska läkemedel och hantering av produktdata

EMA/V/A/062

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4 för Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension

Internationellt generiskt namn (INN): amoxicillin, klavulansyra och prednisolon

Bakgrundsinformation

Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) är en intramammär suspension som innehåller amoxicillin, klavulansyra och prednisolon. Nisamox är avsedd för behandling av mastit hos lakterande nötkreatur.

Innehavaren av godkännandet för försäljning, Norbrook Laboratories Ltd, lämnade in en ansökan för Nisamox via ett förfarande för ömsesidigt erkännande i Nederländerna på grundval av godkännandet för försäljning som beviljats av Storbritannien. Ansökan lämnades in som ett generiskt läkemedel till referensläkemedlet Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension som marknadsförs av Pfizer Ltd. Förfarandet för ömsesidigt erkännande (UK/V/0355/001/MR) inleddes den 26 november 2009.

Den 2 juli 2010 hänsköt Storbritannien som referensmedlemsstat ärendet till EMA enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG på grund av betänkligheter som framförts av den berörda medlemsstaten, Nederländerna, om att läkemedlets säkerhet och effekt inte påvisats tillräckligt. Referensmedlemsstaten och den berörda medlemsstaten hade skiljaktiga meningar om visningen av bioekvivalens och om den föreslagna karenstiden var lämplig.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 14 juli 2010. Kommittén utsåg Johan Schefferlie till rapportör och Ruth Kearsley till medrapportör. Då Ruth Kearsley avgått som ledamot av CVMP utsågs Helen Jukes till hennes ersättare och tog över uppdraget som medrapportör. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade in skriftliga förklaringar den 13 september 2011 respektive den 10 mars 2011. Muntliga förklaringar lämnades den 12 januari 2011.

Med utgångspunkt i utvärderingen av rapportörens bedömning av de uppgifter som fanns tillgängliga ansåg CVMP att nytta-riskförhållandet för Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension är



negativt och antog därför ett yttrande den 6 april 2011 med rekommendationen att avslå beviljandet av godkännande för försäljning och att det befintliga godkännandet för försäljning tillfälligt upphävs.

Nio ledamöter i CVMP framförde skiljaktiga meningar som bifogas detta yttrande.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna och skälen till att avslå beviljandet av godkännande för försäljning och tillfälligt upphäva det befintliga godkännandet för försäljning finns i bilaga II. Skälen för att återta det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning finns i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 5 augusti 2011.