



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 februari 2013
EMA/49882/2013
Veterinärmedicinska läkemedel och hantering av produktdata

EMA/V/A/084

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 33.4 ⁽¹⁾ för Melosolute 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

Internationellt generiskt namn (INN): meloxicam

Bakgrundsinformation

Melosolute 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst innehåller meloxicam som aktiv substans. Meloxicam är en icke-steroid antiinflammatorisk substans. Den aktiva substansen ingår i veterinärmedicinska läkemedel som för närvarande har godkänts i EU via det centraliserade förfarandet för godkännande, samt nationellt, för användning till nötkreatur, svin, häst, hund och katt.

Sökanden, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Melosolute 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst. Detta är en "hybridansökan" enligt artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, med hänvisning till det centralt godkända referensläkemedlet Metacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst (EU/2/97/004). Ansökan lämnades in till Nederländerna som referensmedlemsstat och Österrike, Belgien, Tjeckien, Danmark, Frankrike, Tyskland, Ungern, Irland, Italien, Polen, Spanien och Storbritannien som berörda medlemsstater.

Det decentraliserade förfarandet (NL/V/0164/003/DC) inleddes den 17 juni 2011. Potentiellt allvarliga risker identifierades under det decentraliserade förfarandet av två berörda medlemsstater, Irland och Storbritannien, beträffande bioekvivalensen för djurslaget svin.

Dessa frågor var fortfarande olösta dag 210 och därför inleddes en hänskjutning enligt artikel 33.1 i direktiv 2001/82/EG till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande (veterinärmedicinska läkemedel) (CMD(v)) den 2 maj 2012. Dag 60 av CMD(v):s förfarande var den 29 juni 2012, och eftersom de berörda medlemsstaterna inte lyckades nå en överenskommelse beträffande läkemedlet hänsköts förfarandet till CVMP.

⁽¹⁾ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.



Den 29 juni 2012 meddelade referensmedlemsstaten, Nederländerna, Europeiska läkemedelsmyndigheten att CMD(v) inte hade lyckats nå en överenskommelse om läkemedlet och hänsköt ärendet till CVMP i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 11 juli 2012. Kommittén utsåg H. Jukes till rapportör och G. J. Schefferlie till medrapportör.

Sökanden lämnade skriftliga förklaringar den 11 september 2012.

Baserat på utvärderingen av de uppgifter som fanns tillgängliga fann CVMP att de upplysningar om djurslaget svin som lämnades in som stöd för ansökan inte uppfyller kraven i artikel 13 i direktiv 2001/82/EG, och följaktligen inte uppfyller kriterierna för godkännande med avseende på säkerhet och effekt för djurslaget svin. Kommittén antog därför ett negativt yttrande den 8 november 2012 och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning för Melosolute 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för djurslaget svin skulle avslås.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 12 februari 2013.