



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 януари 2010 г.
ЕМА/214243/2009
Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо процедура по сезиране съгласно член 33, параграф 4¹ за Pharmasin 100 % т/т водоразтворими гранули и сродни наименования

Основна информация

Тилозин (*tylosin*) е макролиден антибиотик. Антимикробният му ефект се осъществява чрез инхибиране на синтеза на протеини на податливите микроорганизми.

Заявителят, Huvepharma NV, подава заявление за децентрализирана процедура за Pharmasin 100 % т/т водоразтворими гранули и сродни наименования, показан за перорално приложение при прасета, пилета (бройлери, ярки), пуйки и телета. Заявлението е подадено по член 32 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, като референтна държава-членка е Нидерландия, а засегнатите държави-членки са Австрия, Белгия, България, Чешката република, Германия, Дания, Испания, Унгария, Ирландия, Италия, Полша, Португалия, Румъния и Обединеното кралство. Децентрализираната процедура NL/V/0127/001/DC започва на 23 март 2007 г.

На 29 април 2008 г. Нидерландия сезира Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) съгласно член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО, поради опасения, повдигнати от Германия, че тилозин може да представлява потенциален сериозен риск за околната среда (риск за водораслите и сухоземните растения).

Процедурата на сезиране започва на 14 май 2008 г. За докладчик и съдокладчик са назначени съответно Д-р Cristina Muñoz Madero (Испания) и д-р Boris Kolar (Словения). На 18 август 2008 г. заявителят предоставя писмени обяснения.

На 16 септември 2008 г. CVMP одобрява списък от нерешени въпроси, а на 12 ноември 2008 г. заявителят предоставя писмените обяснения.

По време на заседанието си на 9-11 декември 2008 г., в светлината на цялостната предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP взема решение с консенсус, че по отношение на риска за околната среда заявлението не отговаря на критериите за издаване на лиценз. Поради това CVMP препоръчва отказ за издаване на лиценз за употреба за Pharmasin 100 % т/т водоразтворими гранули и сродни наименования. Освен това CVMP препоръчва отмяна на вече издадените лицензи за употреба на горепосочения продукт в Австрия, Ирландия, Нидерландия и Обединеното кралство.

¹ Член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.



На 24 декември 2008 г. Huverpharma NV уведомява Агенцията за намерението си да поиска преразглеждане на становището на CVMP. Подробни основания за искането са предоставени на Агенцията на 5 февруари 2009 г. Докладчик и съдокладчик на преразглеждането са съответно Д-р Ruth Kearsley и д-р Michael Holzhauser-Alberti.

Процедурата за преразглеждане започва на 6 февруари 2009 г., а на 10 март 2009 г. Huverpharma NV предоставя устни обяснения.

По време на заседанието си на 10-12 март 2009 г., след разглеждане на основанията за обжалване и устните обяснения, представени от Huverpharma NV, Комитетът стига до заключение, взето с консенсус, че становището от 10 декември 2008 г. не трябва да бъде преразглеждано и че лицензите за употреба за Pharmasin 100 % т/т водоразтворими гранули и сродни наименования трябва да бъдат отказани от държавите-членки. Освен това CVMP препоръчва отмяна на съществуващите лицензи за употреба за горепосочения продукт.

В съответствие със законодателните ограничения относно данните за риска за околната среда, Комитетът ограничава съображенията си до данните, представени от Huverpharma NV в досието за Pharmasin 100 % т/т водоразтворими гранули и сродни наименования. Не е представено съображение и не е направено заключение във връзка с приложимостта на заключенията по отношение на други лицензирани продукти, съдържащи същите активни съставки.

Списъкът с наименованията на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са посочени в Приложение II.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 8 януари 2010 г.