



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

5 май 2009 г.
ЕМЕА/215198/2009

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 33, ПАРАГРАФ 4 ЗА UNISOL 10% ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР

Международно непатентовано име (INN): Енрофлоксацин (Enrofloxacin)

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Енрофлоксацин (enrofloxacin) е синтетично вещество с широкоспектърно антимикробно действие, принадлежащо към групата на антибиотиците флуорохинолини.

Заявителят Universal Farma S.L. подава заявление за децентрализирана процедура за Unisol 10% перорален разтвор, показан за пилета и пуйки и за перорално приложение с питейната вода. Заявлението е подадено съгласно член 32 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, като референтната държава-членка е Ирландия, а засегнатите държави-членки – Белгия, Чешката република, Германия и Полша. Децентрализираната процедура IE/V/0200/001/DC започва на 19 януари 2007 г.

На 29 април 2008 г. Ирландия сезира ЕМЕА по член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО поради опасения, повдигнати от Германия, че енрофлоксацин може да представлява потенциален сериозен проблем за околната среда (риск за синьо-зелените водорасли и сухоземните растения).

Процедурата за сезиране започва на 14 май 2008 г. За докладчик и съдокладчик са определени, съответно: д-р Anja Holm (Дания) и д-р Boris Kolar (Словения). Заявителят предоставя писмени обяснения на 17 ноември 2008 г.

Въпросите, разгледани от CVMP, въз основа на съображенията за образуване на процедура за сезиране са:

- задоволителност на предоставените данни по отношение на оценката за риска за околната среда за синьо-зелени водорасли и сухоземни растения;
- определяне на потенциално сериозен риск за синьо-зелените водорасли и сухоземните растения, породен от употребата на Unisol 10% перорален разтвор.

По време на заседанието си на 13–15 януари 2009 г., в светлината на цялата предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP приема с единодушие становище, съгласно което препоръчаната употреба на продукта не представлява риск за околната среда и поради това възраженията, повдигнати от Германия, не трябва да попречат на издаването на лиценз за употреба.

В становището си Комитетът се опира на данните, предоставени от заявителя в досието за продукта, в съответствие със законовите ограничения по отношение на данните за риск за околната среда.

Приложимостта на заключенията по отношение на други лицензирани продукти, съдържащи същата активна съставка, не е обсъдена, нито пък са направени заключения за нея.

В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II.

Заклучителното становище става решение на Европейската комисия на 5 май 2009 г.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.