



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn 15. října 2009
EMA/608943/2009

VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 34¹

pro přípravek Pulmotil AC a přípravky souvisejících názvů

POKLADOVÉ INFORMACE

Přípravek Pulmotil AC a přípravky souvisejících názvů je koncentrát pro přípravu perorálního roztoku, jehož léčivou látkou je tilmicosin v koncentraci 250 mg/ml. Tilmicosin je chemicky modifikované makrolidové antibiotikum, jehož vlastnosti se velmi podobají vlastnostem jiných makrolidů. Rozhodnutí o registraci byla udělena v 18 členských státech Evropské unie prostřednictvím různých postupů schvalování (postupů vzájemného schvalování nebo vnitrostátních postupů).

Vzhledem k rozdílům (týkajícím se cílových druhů, indikace pro používání přípravku, ochranných lhůt, doby použitelnosti přípravku a environmentálních vlastností) mezi jednotlivými vnitrostátně schválenými souhrny údajů o přípravku pro přípravek Pulmotil AC a přípravky souvisejících názvů předložilo Německo dne 30. července 2008 záležitost agentuře EMA k posouzení v souladu s článkem 34 směrnice 2001/82/ES.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 26. září 2008. Výbor jmenoval Dr. C. Rubio-Montejanovou zpravodajkou a Dr. L. Jodkonise spoluzpravodajem. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení dne 12. ledna 2009 a dodatečné informace dne 16. března 2009. Ústní vysvětlení podal držitel rozhodnutí o registraci dne 15. dubna 2009.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a na základě hodnotící zprávy zpravodaje dospěl výbor CVMP k závěru, že profil přínosů a rizik přípravku Pulmotil AC a přípravků souvisejících názvů je příznivý, že budou v souhrnu údajů o přípravku a v informacích o přípravku provedeny doporučené změny a proto přijal v květnu 2009 stanovisko, ve kterém doporučuje změny v rozhodnutích o registraci. Pozměněné stanovisko, vynucené čistě administrativními úpravami, bylo přijato písemným postupem v červenci 2009.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a pozměněný souhrn údajů o přípravku a označení na obalu v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 15. října 2009.

¹ Článek 34 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.