

5 Μαΐου 2009
EMEA/215198/2009

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 33 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4 ΓΙΑ ΤΟ UNISOL 10% ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Ενροφλοξασίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η ενροφλοξασίνη είναι μια συνθετική αντιμικροβιακή ουσία ευρέος φάσματος, η οποία ανήκει στα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοροκινολονών.

Η αιτούσα εταιρεία, Universal Farma S.L., υπέβαλε αίτηση επανεξέτασης του Unisol 10% πόσιμου διαλύματος στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας, το οποίο ενδείκνυται για χορήγηση σε όρνιθες και ινδόρνιθες από το στόμα μέσω πόσιμου ύδατος. Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο του άρθρου 32 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, με κράτος μέλος αναφοράς την Ιρλανδία και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη το Βέλγιο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Γερμανία και την Πολωνία. Η αποκεντρωμένη διαδικασία IE/V/0200/001/DC ξεκίνησε στις 19 Ιανουαρίου 2007.

Στις 29 Απριλίου 2008, η Ιρλανδία *παρέπεμψε το θέμα στον EMEA, δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, μετά από ανησυχίες που εξέφρασε η Γερμανία, ότι η ενροφλοξασίνη ενδεχομένως να παρουσιάσει σοβαρό κίνδυνο για το περιβάλλον (κίνδυνο για τα κυανοπράσινα άλγη και τα χερσαία φυτά).*

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 14 Μαΐου 2008. Ο εισηγητής και ο συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν: η Δρ Anja Holm (Δανία) και ο Δρ Boris Kolar (Σλοβενία), αντιστοίχως. Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 17 Νοεμβρίου 2008.

Με βάση το αιτιολογικό του παραπεμπτικού, τα σημεία που εξέτασε η CVMP ήταν:

- η επάρκεια των δεδομένων για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου για τα κυανοπράσινα άλγη και τα χερσαία φυτά,
- ο προσδιορισμός ενδεχόμενων σοβαρών κινδύνων για τα κυανοπράσινα άλγη και τα χερσαία φυτά που προκύπτουν από τη χρήση του Unisol 10% πόσιμο διάλυμα.

Κατά τη συνεδρίασή της στις 13-15 Ιανουαρίου 2009, η CVMP, υπό το φως των συνολικών στοιχείων που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, ενέκρινε γνώμη με κοινή συναίνεση ότι η χρήση του προϊόντος σύμφωνα με τις ενδείξεις χορήγησης δεν συνιστά κίνδυνο για το περιβάλλον και, ως εκ τούτου, τα σημεία της διαφωνίας που ήγειρε η Γερμανία δεν πρέπει να εμποδίσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Η επιτροπή έλαβε υπόψη της μόνο τα δεδομένα που υπέβαλε ο αιτών στο φάκελο για το εν λόγω προϊόν, και τους περιορισμούς της νομοθεσίας αναφορικά με τα δεδομένα για τον περιβαλλοντικό κίνδυνο. Δεν ελήφθη υπόψη η δυνατότητα ούτε εξήχθησαν συμπεράσματα σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των συμπερασμάτων σε άλλα προϊόντα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας και περιέχουν την ίδια δραστική ουσία.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II.

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 5 Μαΐου 2009.