

Λονδίνο, 15 Οκτωβρίου 2009
EMEA/608943/2009

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 34¹

Pulmotil AC και συναφείς ονομασίες

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Pulmotil AC και οι συναφείς ονομασίες είναι συμπύκνωμα για πόσιμο διάλυμα, του οποίου δραστική ουσία είναι η τιλμικοσίνη, με περιεκτικότητα 250 mg/ml. Η τιλμικοσίνη είναι ένα χημικά τροποποιημένο μακρολιδικό αντιβιοτικό με ιδιότητες κατά πολύ εφάμιλλες αυτών των άλλων μακρολιδίων. Άδειες κυκλοφορίας χορηγήθηκαν σε 18 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσω διαφορετικών διαδικασιών έγκρισης (διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης ή εθνικές διαδικασίες).

Λόγω αποκλίσεων (π.χ. στοχευόμενο είδος, ενδείξεις χρήσης, χρόνοι αναμονής, διάρκεια ζωής και περιβαλλοντικές ιδιότητες) μεταξύ των εγκεκριμένων με εθνικές διαδικασίες Περίληψεων των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Pulmotil AC και τις συναφείς ονομασίες, η Γερμανία παρέπεμψε το θέμα στον EMEA στις 30 Ιουλίου 2008, βάσει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/82/EK.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 16 Σεπτεμβρίου 2008. Η επιτροπή όρισε τον Δρ. C. Rubio Montejano εισηγητή και τον Δρ. L. Jodkonis συνεισηγητή. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 12 Ιανουαρίου 2009, ενώ συμπληρωματικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 16 Μαρτίου 2009. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έδωσε προφορικές εξηγήσεις στις 15 Απριλίου 2009.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων στοιχείων και της έκθεσης αξιολόγησης του εισηγητή, η CVMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου του Pulmotil AC και των συναφών ονομασιών είναι θετική, ακολουθώντας των προτεινόμενων αλλαγών στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στις πληροφορίες του προϊόντος (Παράρτημα I) και, ως εκ τούτου, ενέκρινε γνώμη τον Μάιο του 2009, εισηγούμενη τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας. Τον Ιούλιο του 2009, εγκρίθηκε με γραπτή διαδικασία μία αναθεωρημένη γνώμη, απαραίτητη λόγω καθαρά διοικητικών αλλαγών.

Ο κατάλογος των συγκεκριμένων ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, ενώ η τροποποιημένη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και η επισήμανση παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η τελική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 15 Οκτωβρίου 2009.

¹ Άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.