



ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

33 ARTIKLAN 4 KOHDAN¹ MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO FENFLOR 300 MG/ML INJEKTIONESTE, LIUOS NAUTAKARJAA VARTEN

Kansainvälinen yleisnimi (INN): Florfenikoli

TAUSTATIETOA

Florfenikoli on synteettinen antibiootti, jolla on laaja vaikutusalue, mukaan lukien useat gramnegatiiviset ja grampositiiviset organismit.

Myyntiluvan haltija, Gosmore Ltd, toimitti lääkevalmistetta Fenflor 300 mg/ml, injektioneste, liuos karjalle, koskevan hakemuksen keskinäisen tunnustamismenettelyn kautta Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämän myyntiluvan perusteella. Hakemus toimitettiin muutetun direktiivin 2001/82/EY 32 artiklan puitteissa. Viitejäsenvaltiona oli Yhdistynyt kuningaskunta ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot olivat Itävalta, Belgia, Ranska, Saksa, Irlanti, Italia, Alankomaat, Puola, Portugali ja Espanja. Keskinäisen tunnustamisen menettely alkoi 28.2.2008.

Saksa ja Alankomaat toivat keskinäisen tunnustamismenettelyn aikana esiin huolenaiheen, että Fenflor 300 mg/ml, injektioneste, liuos karjalle, voisi aiheuttaa potentiaalisen vakavan riskin ympäristölle. Tästä syystä Yhdistynyt kuningaskunta toimitti asian EMEAn käsiteltäväksi 31.7.2008 direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Lausuntopyyntöön liittyvä menettely alkoi 16.9.2008. Esittelijäksi ja avustavaksi nimettiin tri Bruno Urbain ja tri Michael Holzhauser-Alberti. Myyntiluvan haltija antoi kirjalliset selvitykset 15.1.2009. Suulliset selvitykset annettiin 16.4.2009.

Käytettävissä oleviin tietoihin perustuvan esittelijöiden arvioinnin perusteella CVMP katsoi, että tuotteen käyttö, jos sitä käytetään suositusten mukaisesti vain hoitokäyttöön, ei aiheuta riskiä ympäristölle. CVMP:n mielestä käyttöaiheen sanamuotoa, sellaisena kuin se on hyväksytty viitejäsenvaltiossa, on muutettava siten, että hyväksyttyä käyttöä koskevat rajoitukset ilmaistaan selkeästi väärin tulkintojen estämiseksi. Tämän vuoksi komitea antoi 14.5.2009 lausunnon, jossa suositellaan myyntiluvan muuttamista valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen ehdotettujen muutosten mukaisesti.

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä muutetut valmisteyhteenveto ja pakkausseloste liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 3. elokuuta 2009.

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohta.