



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

3 ta' Awwissu 2009
Dok. ta' ref. EMEA/519955/2009

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKONT L-ARTIKOLU 33(4)¹ GHAL FENFLOR 300 MG/ML SOLUZZJONI INJETTABBLI GHALL-BHEJJEM TAL-IFRAT

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): Florfenicol

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Il-florfenicol huwa antibijotiku sintetiku bi spettru wiesa' attiv kontra firxa ta' organizmi, fosthom organizmi Gram-negattivi u Gram-pożittivi.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq, Gosmore Ltd, ipprezenta applikazzjoni permezz tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku għal Fenflor 300 mg/ml soluzzjoni injettabbli għall-bhejjem tal-ifrat, abbażi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija mir-Renju Unit. L-applikazzjoni giet ipprezentata fil-qafas tal-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, li fih l-Istat Membru ta' Referenza kien ir-Renju Unit u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Awstrija, il-Belġju, Franza, il-Ġermanja, l-Irlanda, l-Italja, l-Olanda, il-Polonja, il-Portugall u Spanja. Il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku bdiet fit-28 ta' Frar 2008.

Minhabba xi tħassib, imqajjem mill-Ġermanja u mill-Olanda matul il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku, dwar il-fatt li Fenflor 300 mg/ml soluzzjoni injettabbli għall-bhejjem tal-ifrat seta' jipprezenta riskju potenzjali gravi għall-ambjent, ir-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lill-EMA fil-31 ta' Lulju 2008 skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fis-16 ta' Settembru 2008. Inhatru bhala relatur u korelatur id-Dott. Bruno Urbain u d-Dott. Michael Holzhauser-Alberti, rispettivament. Inghataw spjegazzjonijiet bil-miktub mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fil-15 ta' Jannar 2009. L-isjegazzjonijiet orali ngħataw fis-16 ta' April 2009.

Abbażi tal-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-relaturi tad-dejta attwalment disponibbli u, is-CVMP kkunsidra li l-użu tal-prodott rakkomandat esklussivament għal użu terapewtiku ma jikkostitwix riskju għall-ambjent. Madankollu, is-CVMP kkunsidra li l-kliem tal-indikazzjoni terapewtika kif inhi awtorizzata mill-Istat Membru ta' Referenza għandu jiġi emendat biex jiġu dikjarati b'mod ċar il-limitazzjonijiet tal-użu approvat u sabiex jiġi evitat li jkun interpretat b'mod żbaljat. Għalhekk, il-Kumitat adotta opinjoni fl-14 ta' Mejju 2009 li fiha rakkomanda l-varjazzjoni tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq konformi mal-emendi proposti lis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u lill-fuljett ta' tagħrif.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott ikkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma mnizzla fl-Anness II, u l-verżjoni emendata tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u tal-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali giet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fi: fit-3 ta' Awwissu 2009.

¹ Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat.