



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

3 sierpnia 2009 r.

Nr ref. dokumentu: EMEA/562563/2009 Error! No property name supplied.

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 33¹ DOTYCZĄCĄ PREPARATU SHOTAFLOR 300 MG/ML ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ DLA BYDŁA

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): florfenikol

INFORMACJE OGÓLNE

Florfenikol to syntetyczny antybiotyk o szerokim spektrum działania, obejmujący wiele organizmów Gram-ujemnych i Gram-dodatnich.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, firma Virbac S.A., złożył wniosek o wzajemne uznanie preparatu Shotaflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Wielką Brytanię. Wniosek przedstawiono w oparciu o art. 32 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami. Referencyjnym państwem członkowskim była Wielka Brytania, a zainteresowanymi państwami członkowskimi – Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy, Grecja, Irlandia, Włochy, Holandia, Portugalia i Hiszpania. Procedurę wzajemnego uznania rozpoczęto w dniu 28 lutego 2008 r.

W związku z podniesionymi przez Niemcy i Holandię zastrzeżeniami podczas procedury wzajemnego uznania odnośnie do faktu, że preparat Shotaflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła może stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla środowiska, w dniu 31 lipca 2008 r. Wielka Brytania przekazała do EMEA sprawę na podstawie art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 16 września 2008 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą mianowano odpowiednio dra Bruno Urbana i dra Michaela Holzhausera-Albertiego. W dniu 15 stycznia 2009 r. podmiot odpowiedzialny przekazał pisemne wyjaśnienia. Ustne wyjaśnienia przekazano w dniu 16 kwietnia 2009 r.

W oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych dokonaną przez sprawozdawców, CVMP uznał, że korzystanie z produktu zgodnie ze wskazaniem jedynie do użytku leczniczego nie stwarza zagrożenia dla środowiska. Jednakże CVMP uznał również, że sformułowanie wskazania leczniczego dopuszczonego w referencyjnym państwie członkowskim należy odpowiednio zmienić, aby wyraźnie określić ograniczenia zatwierdzonego zastosowania i uniknąć nieprawidłowej interpretacji. Dlatego też, w dniu 14 maja 2009 r., Komitet przyjął opinię zalecającą zmianę pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu zgodnie z proponowanymi zmianami do charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta.

Lista nazw produktu znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe znajdują się w Aneksie II, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego i ulotką dla pacjenta w Aneksie III.

W dniu 3 sierpnia 2009 r. r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.

¹ Art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami.