



COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 33 ALINEATUL (4)¹ PENTRU SHOTAFLOR 300 MG/ML SOLUȚIE INJECTABILĂ PENTRU BOVINE

Denumire comună internațională (DCI): Florfenicol

INFORMAȚII DE BAZĂ

Florfenicol este un antibiotic sintetic cu spectru larg de acțiune, inclusiv asupra numeroaselor organisme gramnegative și grampozitive.

Titularul autorizației de introducere pe piață, Virbac S.A., a depus o cerere de recunoaștere reciprocă pentru Shotaflor 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, în baza autorizației de introducere pe piață acordate de Regatul Unit. Cererea a fost depusă în temeiul articolului 32 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, având ca stat membru de referință Regatul Unit și ca state membre interesate Austria, Belgia, Danemarca, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Țările de Jos, Portugalia și Spania. Procedura de recunoaștere reciprocă a început la 28 februarie 2008.

Din cauza preocupărilor exprimate de Germania și de Țările de Jos în timpul procedurii de recunoaștere reciprocă, și anume că Shotaflor 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine ar putea prezenta un potențial risc major pentru mediu, Regatul Unit a înaintat o sesizare către EMEA la 31 iulie 2008 în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a început la 16 septembrie 2008. Raportorul și coraportorul numiți au fost: dr. Bruno Urbain și, respectiv, dr. Michael Holzhauser-Alberti. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat explicații scrise la 15 ianuarie 2009. Au fost furnizate explicații verbale la 16 aprilie 2009.

Ținând seama de evaluarea raporturilor privind datele disponibile în prezent, CVMP a considerat că utilizarea produsului, conform recomandărilor, numai pentru uz terapeutic nu constituie un risc pentru mediu. Cu toate acestea, CVMP a considerat de asemenea că formularea indicației terapeutice astfel cum a fost autorizată în statul membru de referință trebuie modificată pentru a se menționa în mod clar limitele utilizării aprobate și a se evita interpretarea incorectă. Prin urmare, Comitetul a adoptat un aviz la 14 mai 2009 în care recomandă modificarea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu modificările propuse la Rezumatul caracteristicilor produsului și la prospect.

Lista denumirilor produsului vizat este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului modificat și cu prospectul din anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 3 August 2009.

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată.