



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. ledna 2010
EMA/214243/2009
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4¹ pro přípravek Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules a přípravky souvisejících názvů

Podkladové informace

Tylosin je makrolidové antibiotikum. Antimikrobiální účinek vyvolává inhibici syntézy bílkovin u citlivých mikroorganismů.

Žadatel, společnost Huvepharma NV, předložil žádost o decentralizovaný postup pro přípravek Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules a přípravky souvisejících názvů k perorálnímu použití u prasat, kura domácího (brojleři, kuřata), krůt a telat. Žádost byla předložena na základě čl. 32 směrnice 2001/82/ES v platném znění, kde bylo referenčním členským státem Nizozemsko a dotčenými členskými státy byly Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Irsko, Itálie, Maďarsko, Německo, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Španělsko a Spojené království. Decentralizovaný postup NL/V/0127/001/DC byl zahájen dne 23. března 2007.

Dne 29. dubna 2008 předložilo Nizozemsko podle článku 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES záležitost k posouzení Evropské agentuře pro léčivé přípravky (agentura), neboť Německo vyjádřilo obavy, že tylosin může znamenat možné závažné riziko pro životní prostředí (riziko pro sinice a pro suchozemské rostliny).

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 14. května 2008. Zpravodajkou byla jmenována Dr. Cristina Muñoz Madero (Španělsko) a spoluzpravodajem byl jmenován Dr. Boris Kolar (Slovinsko). Písemná vysvětlení předložil žadatel dne 18. srpna 2008.

Dne 16. září 2008 výbor CVMP přijal seznam nevyřešených otázek a žadatel předložil písemná vysvětlení dne 12. listopadu 2008.

V průběhu zasedání ve dnech 9.–11. prosince 2008 výbor CVMP na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru a na základě všeobecné shody dospěl k závěru, že žádost nespĺnila kritéria pro registraci, pokud jde o riziko pro životní prostředí. Výbor CVMP proto doporučil zamítnout žádost o udělení rozhodnutí o registraci pro přípravek Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules a přípravky souvisejících názvů. Navíc výbor CVMP doporučil zrušení registrací pro výše uvedené přípravky již registrované v Irsku, Nizozemsku, Rakousku a Spojeném království.

¹ čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES v platném znění.



Dne 24. prosince 2008 společnost Huvepharma NV informovala agenturu o svém záměru požadovat opětovné zhodnocení stanoviska výboru CVMP. Podrobné zdůvodnění žádosti bylo předloženo agentuře dne 5. února 2009. Zpravodajkou pro přezkum byla jmenována Dr. Ruth Kearsley a spoluzpravodajem pro přezkum byl jmenován Dr. Michael Holzhauser-Alberti.

Postup přezkoumání stanoviska byl zahájen dne 6. února 2009 a ústní vysvětlení byla společností Huvepharma NV podána 10. března 2009.

V průběhu zasedání ve dnech 10. – 12. března 2009 dospěl výbor po zvážení odůvodnění odvolání a ústních vysvětlení poskytnutých společností Huvepharma NV na základě všeobecné shody k závěru, že jeho stanovisko ze dne 10. prosince 2008 nebude změněno a že rozhodnutí o registraci pro přípravek Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules a přípravky souvisejících názvů by mělo být členskými státy zamítnuto. Navíc výbor CVMP doporučil, aby stávající registrace pro výše uvedený přípravek byly zrušeny.

V souladu se zákonnými omezeními, pokud jde o údaje o riziku pro životní prostředí, výbor omezil své posuzování na údaje předložené společností Huvepharma NV v dokumentech pro přípravek Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules a přípravky souvisejících názvů. Použitelnost závěrů pro další schválené přípravky obsahující stejné léčivé látky nebyla vzata v úvahu ani o ní nebyl učiněn žádný závěr.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I a vědecké závěry v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 8. ledna 2010.