



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. januar 2010  
EMA/214243/2009  
Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

## Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 33, stk. 4<sup>1</sup>, om Pharmasin 100 % w/w vandopløseligt granulat og tilknyttede navne

### Baggrundsoplysninger

Tylosin er et makrolidantibiotikum. Det har en antimikrobiel virkning, idet det hæmmer proteinsyntesen i følsomme mikroorganismer.

Ansøgeren, Huvepharma NV, indgav en ansøgning om en decentral procedure for Pharmasin 100 % w/w vandopløseligt granulat og tilknyttede navne, indiceret til oral anvendelse hos svin, kyllinger (slagtekyllinger og unghøns), kalkuner og kalve. Ansøgningen blev indgivet i henhold til artikel 32 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, hvor referencemedlemsstaten var Nederlandene, og de berørte medlemsstater var Østrig, Belgien, Bulgarien, Den Tjekkiske Republik, Tyskland, Danmark, Spanien, Ungarn, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumænien og Det Forenede Kongerige. Den decentrale procedure NL/V/0127/001/DC blev indledt den 23. marts 2007.

Den 29. april 2008 indbragte Nederlandene sagen for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF som følge af de betænkeligheder, Tyskland havde givet udtryk for med hensyn til tylosins potentielle alvorlige risiko for miljøet (risiko for alger og terrestriske planter).

Indbringelsesproceduren blev indledt den 14. maj 2008. Som rapportør og medrapportør udpegedes henholdsvis dr. Cristina Muñoz Madero (Spanien) og dr. Boris Kolar (Slovenien). Ansøgeren fremsendte skriftlige redegørelser den 18. august 2008.

Den 16. september 2008 vedtog CVMP en liste over uafklarede spørgsmål, og ansøgeren fremsendte de skriftlige redegørelser den 12. november 2008.

På baggrund af alle de fremsendte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget vedtog CVMP med konsensus på mødet den 9.-11. december 2008, at ansøgningen ikke opfyldte godkendelseskriterierne med hensyn til miljørisikoen. Derfor anbefalede CVMP afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelser for Pharmasin 100 % w/w vandopløseligt granulat og tilknyttede navne. Desuden anbefalede CVMP en tilbagekaldelse af de markedsføringstilladelser for ovennævnte lægemiddel, som allerede er udstedt i Østrig, Irland, Nederlandene og Det Forenede Kongerige.

---

<sup>1</sup> Artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer.



Den 24. december 2008 meddelte Huvepharma NV EMEA, at virksomheden ville anmode om en revurdering af CVMP's udtalelse. De detaljerede begrundelser for anmodningen blev fremsendt til EMEA den 5. februar 2009. Den udpegede rapportør og medrapportør for revurderingen var henholdsvis dr. Ruth Kearsley som rapportør og dr. Michael Holzhauser-Alberti som medrapportør.

Revurderingsproceduren blev indledt den 6. februar 2009, og Huvepharma NV afgav mundtlige redegørelser den 10. marts 2009.

Efter at have drøftet begrundelserne for anmodningen om revurdering og de mundtlige redegørelser, som Huvepharma NV havde afgivet, vedtog udvalget med konsensus på mødet den 10.-12. marts 2009, at dets udtalelse af 10. december 2008 ikke skulle revideres, og at medlemsstaterne skulle give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelser for Pharmasin 100 % w/w vandopløseligt granulat og tilknyttede navne. Desuden anbefalede CVMP en tilbagekaldelse af de eksisterende markedsføringstilladelser for ovennævnte lægemiddel.

I overensstemmelse med restriktionerne i lovgivningen med hensyn til miljørisikoplysninger begrænsede udvalget sine betragtninger til de oplysninger, som Huvepharma NV havde fremlagt i dossieret for Pharmasin 100 % w/w vandopløseligt granulat og tilknyttede navne. Udvalget gjorde sig ikke nogen overvejelser eller traf nogen beslutninger om, hvorvidt konklusionerne skulle gælde for andre tilladte lægemidler, der indeholder de samme aktive stoffer.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 8. januar 2010.