



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Ιανουαρίου 2010
EMA/214243/2009
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4¹ για το Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules και τις σχετικές ονομασίες

Ιστορικό

Η τυλοσίνη είναι αντιβιοτικό της κατηγορίας των μακρολιδίων. Η αντιμικροβιακή δράση του συνίσταται στην αναστολή της πρωτεϊνικής σύνθεσης από ευαίσθητους μικροοργανισμούς.

Ο αιτών, η εταιρεία Hunerpharma NV, υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules και τις σχετικές ονομασίες που ενδείκνυνται για χορήγηση από το στόμα σε χοίρους, όρνιθες (κρεατοπαραγωγά ορνίθια, νεαρές όρνιθες), γαλοπούλες και βοοειδή. Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο του άρθρου 32 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, με κράτος μέλος αναφοράς τις Κάτω Χώρες και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη την Αυστρία, το Βέλγιο, τη Βουλγαρία, την Τσεχία, τη Γερμανία, τη Δανία, την Ισπανία, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Η αποκεντρωμένη διαδικασία NL/V/0127/001/DC ξεκίνησε στις 23 Μαρτίου 2007.

Στις 29 Απριλίου 2008 οι Κάτω Χώρες παρέπεμψαν το ζήτημα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (Οργανισμός) δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, λόγω των ανησυχιών που εξέφρασε η Γερμανία ότι η τυλοσίνη ενδέχεται να αποτελεί σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για το περιβάλλον (κίνδυνο για τις άλγες και τα χερσαία φυτά).

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 14 Μαΐου το 2008. Εισηγητής και συνεισηγητής ορίστηκαν οι Δρ Cristina Muñoz Madero (Ισπανία) και Δρ Boris Kolar (Σλοβενία) αντίστοιχα. Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 18 Αυγούστου 2008.

Στις 16 Σεπτεμβρίου 2008 η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) κατάρτισε κατάλογο σημαντικών ζητημάτων και ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 12 Νοεμβρίου 2008.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της, που πραγματοποιήθηκε από τις 9 έως τις 11 Δεκεμβρίου 2008, η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, έκρινε με συναίνεση ότι η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε ό,τι αφορά τον κίνδυνο για το περιβάλλον. Συνεπώς η CVMP εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules και τις σχετικές ονομασίες. Επιπλέον, η CVMP πρότεινε την ανάκληση των

¹ Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.



αδειών κυκλοφορίας για το προαναφερόμενο προϊόν που έχουν ήδη χορηγηθεί στην Αυστρία, στην Ιρλανδία, στις Κάτω Χώρες και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Στις 24 Δεκεμβρίου 2008 η εταιρία Huverpharma NV κοινοποίησε στον Οργανισμό την πρόθεσή της να αιτηθεί την επανεξέταση της γνώμης της CVMP. Οι λεπτομερείς λόγοι για την επανεξέταση υποβλήθηκαν στον Οργανισμό στις 5 Φεβρουαρίου 2009. Εισηγητής και συνεισηγητής για την επανεξέταση ορίστηκαν οι Δρ Ruth Kearsley και Δρ Michael Holzhauser-Alberti αντίστοιχα.

Η διαδικασία επανεξέτασης ξεκίνησε στις 6 Φεβρουαρίου 2009 και η εταιρία Huverpharma NV υπέβαλε προφορικές εξηγήσεις στις 10 Μαρτίου 2009.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της, που πραγματοποιήθηκε από τις 10 έως τις 12 Μαρτίου 2009, η επιτροπή, αφού έλαβε υπόψη τους λόγους για την προσφυγή καθώς και τις προφορικές εξηγήσεις που παρέσχε ο Huverpharma NV, έκρινε με συναίνεση ότι δεν πρέπει να επανεξεταστεί η γνώμη της 10ης Δεκεμβρίου 2008 και εισηγήθηκε την απόρριψη των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules και τις σχετικές ονομασίες από τα κράτη μέλη. Επιπλέον, η CVMP πρότεινε την ανάκληση των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας για το προαναφερόμενο προϊόν.

Σύμφωνα με τους περιορισμούς στη νομοθεσία σε ό,τι αφορά τα δεδομένα για τον περιβαλλοντικό κίνδυνο, η επιτροπή περιόρισε τις συστάσεις της στα δεδομένα του φακέλου που παρουσίασε η εταιρία Huverpharma NV για το Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules και τις σχετικές ονομασίες. Δεν εξετάστηκε ούτε προέκυψε κάποιο συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των πορισμάτων σε άλλα εγκεκριμένα προϊόντα που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες.

Ο κατάλογος με τις σχετικές ονομασίες των φαρμακευτικών προϊόντων παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα περιλαμβάνονται στο Παράρτημα II.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 8 Ιανουαρίου 2010.