



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. jaanuar 2010  
EMA/214243/2009  
Veterinaarravimite komitee

## Arvamus pärast artikli 33 lõike 4<sup>1</sup> kohast esildist Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules ja sarnased nimetused

### Taustteave

Tülosiin on makroliidantibootikum. Ravimi antimikroobne toime põhineb ravimitundlike mikroorganismide valgusünteesi inhibeerimisel.

Müügiloa taotleja Huvepharma NV esitas ravimi Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules ja sarnased nimetused, mis on näidustatud suukaudseks kasutamiseks sigadel, kanadel (broileritel, noorkanadel), kalkunitel ja vasikatel, detsentraliseeritud menetluse taotluse. Taotlus esitati muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 32 kohaselt; viiteliikmesriik oli Madalmaad ja asjaomased liikmesriigid Austria, Belgia, Bulgaaria, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Poola, Portugal, Rumeenia, Saksamaa, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

Detsentraliseeritud menetlus NL/V/0127/001/DC algas 23. märtsil 2007.

29. aprillil 2008 tegid Madalmaad Saksamaa tõstatatud probleemi tõttu, et tülosiini kasutamisega võib kaasneda suur keskkonnarisk (seoses riskiga vetikatele ja maismaataimedele), Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase esildise.

Esildise menetlemine algas 14. mail 2008. Hindajaks ja kaashindajaks määrati vastavalt dr Cristina Muñoz Madero (Hispaania) ja dr Boris Kolar (Sloveenia). Taotleja esitas kirjalikud selgitused 18. augustil 2008.

16. septembril 2008 koostas veterinaarravimite komitee lahendamata küsimuste loetelu, millele müügiloa taotleja esitas kirjalikud selgitused 12. novembril 2008.

9.–11. detsembri 2008 koosolekul jõudis veterinaarravimite komitee kõigi esitatud andmete põhjal ja komiteesisese teadusliku arutelu tulemusel konsensussele, et keskkonnariskiga seoses ei vasta taotlus müügiloa andmise kriteeriumidele. Sel põhjusel soovitas veterinaarravimite komitee ravimile Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules ja sarnastele nimetustele müügiloa andmisest keelduda. Veterinaarravimite komitee soovitas ka tühistada eespool nimetatud ravimile Austrias, Iirimaa, Madalmaades ja Ühendkuningriigis juba antud müügiloa.

24. detsembril 2008 teatas Huvepharma NV Euroopa Raviametile oma kavatsusest taotleda veterinaarravimite komitee arvamusel taasläbivaatamist. Taotluse üksikasjalik põhjendus esitati

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4.



Euroopa Ravimiametile 5. veebruaril 2009. Taasläbivaatamise hindajaks määrati dr Ruth Kearsley ja kaashindajaks dr Michael Holzhauser-Alberti.

Taasläbivaatamise menetlus algas 6. veebruaril 2009 ja Huvepharma NV esitas suulised selgitused 10. märtsil 2009.

10.–12. märtsi 2009 koosolekul jõudis veterinaarravimite komitee taotluse põhjenduste ja Huvepharma NV esitatud suulisi selgituste alusel konsensuseni, et 10. detsembril 2008 esitatud arvamust ei ole vaja muuta ning et liikmesriigid peaksid ravimi Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules ja sarnaste nimetuste müügiloa andmisest keelduma. Veterinaarravimite komitee soovitas ka tühistada eespool nimetatud ravimi juba antud müügiload.

Komitee piiras oma seisukoha andmetega, mida taotleja Huvepharma NV esitas ravimi Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules ja sarnaste nimetuste dokumentatsioonis ja mis olid kooskõlas keskkonnaohu andmeid sätestavate õigusaktide piirangutega. Kaalutlemisel ja järelduste tegemisel ei võetud arvesse võimalust kasutada sama toimeainet sisaldavate müügiloaga ravimite kohta tehtud järeldusi.

Asjaomaste raviminimetuste loetelu on esitatud I lisas ja teaduslikud järeldused II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 8. jaanuaril 2010.