



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. tammikuuta 2010
EMA/214243/2009
Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)

33(4)¹ artiklan mukaista pyyntöä koskeva lausunto Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules – lääkevalmisteesta ja sen rinnakkaisnimistä

Taustatietoa

Tylosiini on makrolidiantibiootti. Sen antimikrobinen vaikutus perustuu herkkien mikro-organismien proteiinisynteesin estoon.

Myyntiluvan hakija Huvepharma NV toimitti sioille, kanoille (broilereille ja nuorille kanoille), kalkkunoille ja vasikoille tarkoitettua suun kautta annettavaa Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules -lääkevalmistetta koskevan hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Hakemus jätettiin muutetun direktiivin 2001/82/EY 32 artiklan perusteella. Viitejäsenvaltio oli Alankomaat ja asianosaisia jäsenvaltioita Itävalta, Belgia, Bulgaria, Tšekki, Saksa, Tanska, Espanja, Unkari, Irlanti, Italia, Puola, Portugali, Romania ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Hajautettu menettely NL/V/0127/001/DC aloitettiin 23. maaliskuuta 2007.

Alankomaat siirsi asian 29. huhtikuuta 2008 Euroopan lääkevirastolle (jäljempänä lääkevirasto) direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti, koska Saksa toi julki huolensa, että tylosiini voi aiheuttaa mahdollisesti vakavan ympäristöriskin (levälle ja maakasveille).

Menettely aloitettiin 14. toukokuuta 2008. Esittelijäksi nimitettiin tri Cristina Muñoz Madero (Espanja) ja avustavaksi esittelijäksi tri Boris Kolar (Slovenia). Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 18. elokuuta 2008.

16. syyskuuta 2008 eläinlääkekomitea laati luettelon selvittämättömistä seikoista, ja hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 12. marraskuuta 2008.

Eläinlääkekomitea tuli 9.–11. joulukuuta 2008 pidetyssä kokouksessaan toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella yksimielisesti siihen tulokseen, että hakemus ei täytä hyväksymisen ehtoja ympäristöriskien osalta. Siksi eläinlääkekomitea suositteli myyntilupien epäämistä Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules –lääkevalmisteelle ja sen rinnakkaisnimille. Lisäksi eläinlääkekomitea suositteli myyntilupien peruuttamista niissä maissa, joissa edellä mainittu valmiste on jo hyväksytty, eli Itävallassa, Irlannissa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Huvepharma NV ilmoitti 24. joulukuuta 2008 lääkevirastolle aikomuksestaan esittää eläinlääkekomitean antaman lausunnon uusintakäsittelypyyntö. Uusintakäsittelyn

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohta



yksityiskohtaiset perusteet toimitettiin lääkevirastolle 5. helmikuuta 2009. Uusintakäsittelyn esittelijäksi nimitettiin tri Ruth Kearsley ja avustavaksi esittelijäksi tri Michael Holzhauser-Alberti.

Uusintakäsittelymenettely alkoi 6. helmikuuta 2009, ja Huvepharma NV:n suulliset selvitykset kuultiin 10. maaliskuuta 2009.

Käsiteltyään valituksen perusteet ja Huvepharma NV:n suulliset selvitykset eläinlääkekomitea tuli 10.–12. maaliskuuta 2009 pidetyssä kokouksessaan yksimielisesti siihen tulokseen, että sen 10. joulukuuta 2008 antamaa lausuntoa ei pidä muuttaa ja että jäsenvaltioiden on evättävä Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules -lääkevalmisteesta ja sen rinnakkaisnimien myyntilupahakemukset. Lisäksi eläinlääkekomitea suositteli edellä mainituille valmisteille jo myönnettyjen myyntilupien peruuttamista.

Lainsäädännön ympäristöriskitietoja koskevien rajoitusten mukaisesti komitea rajoitti tarkastelunsa Huvepharma NV:n Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules lääkevalmisteesta ja sen rinnakkaisnimistä esittämiin asiakirjoihin. Päätelmien soveltuvuutta muihin samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviin myyntiluvan saaneisiin tuotteisiin ei otettu huomioon eikä niiden osalta tehty johtopäätöksiä.

Luettelo valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 8. tammikuuta 2010.