



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 janvier 2010  
EMA/214243/2009  
Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

## Avis suite à une saisine au titre de l'article 33, paragraphe 4<sup>1</sup>, pour Pharmasin 100 % m/m granulés hydrosolubles et les dénominations associées

### Contexte

La tylosine est un antibiotique macrolide. Elle exerce son effet antimicrobien en inhibant la synthèse protéique des micro-organismes sensibles.

Le demandeur, Huvepharma NV, a soumis une demande de procédure décentralisée pour Pharmasin 100 % m/m granulés hydrosolubles et les dénominations associées, indiqués en utilisation par voie orale chez les porcs, les poulets (poulets de chair, poulettes), les dindes et les veaux. La demande a été soumise dans le cadre de l'article 32 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, avec les Pays-Bas comme État membre de référence et l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, la République tchèque, l'Allemagne, le Danemark, l'Espagne, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Pologne, le Portugal, la Roumanie et le Royaume-Uni comme États membres concernés (EMC). La procédure décentralisée NL/V/0127/001/DC a débuté le 23 mars 2007.

Le 29 avril 2008, les Pays-Bas ont saisi l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) de cette question au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, en raison d'inquiétudes exprimées par l'Allemagne quant au fait que la tylosine peut présenter un risque potentiel grave pour l'environnement (risque pour les algues et les plantes terrestres).

La procédure de saisine a débuté le 14 mai 2008. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient respectivement le D<sup>r</sup> Cristina Muñoz Madero (Espagne) et le D<sup>r</sup> Boris Kolar (Slovénie). Des explications écrites ont été présentées par le demandeur le 18 août 2008.

Le 16 septembre 2008, le CVMP a adopté une liste de questions en suspens et le demandeur a fourni les explications écrites le 12 novembre 2008.

Au cours de sa réunion de 9 au 11 décembre 2008, à la lumière de l'ensemble des données soumises et de la discussion scientifique menée en son sein, le CVMP a considéré par consensus que la demande ne répondait pas aux critères à remplir pour l'autorisation en ce qui concerne le risque pour l'environnement. Le CVMP a donc recommandé le refus de l'octroi des autorisations de mise sur le marché pour Pharmasin 100 % m/m granulés hydrosolubles et les dénominations associées. Le

---

<sup>1</sup> Article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.



CVMP a en outre recommandé le retrait des autorisations de mise sur le marché pour le produit susmentionné, déjà accordées en Autriche, en Irlande, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni.

Le 24 décembre 2008, Huvepharma NV a notifié à l'Agence son intention de demander le réexamen de l'avis du CVMP. Les motifs détaillés de la demande ont été présentés à l'agence le 5 février 2009. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés pour le réexamen étaient respectivement le D<sup>r</sup> Ruth Kearsley et le D<sup>r</sup> Michael Holzhauser-Alberti.

La procédure de réexamen a débuté le 6 février 2009 et les explications orales ont été données par Huvepharma NV le 10 mars 2009.

Au cours de sa réunion du 10 au 12 mars 2009, le comité, ayant examiné les motifs de l'appel et les explications orales fournies par Huvepharma NV, a conclu par consensus qu'il n'y avait pas lieu de réviser son avis du 10 décembre 2008 et que les autorisations de mise sur le marché pour Pharmasin 100 % m/m granulés hydrosolubles et les dénominations associées devaient être refusées par les États membres. Le CVMP a en outre recommandé que les autorisations de mise sur le marché existantes pour le produit susmentionné soient retirées.

Le comité a limité ses considérations aux données présentées par Huvepharma NV dans le dossier concernant Pharmasin 100 % m/m granulés hydrosolubles et les dénominations associées, conformément aux restrictions prévues dans la législation concernant les données relatives au risque pour l'environnement. Aucune considération n'a été formulée, ni aucune conclusion déduite concernant l'applicabilité des conclusions à d'autres produits autorisés contenant les mêmes principes actifs.

La liste des dénominations des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 8 janvier 2010.