



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. január 8.
EMA/214243/2009
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 33. cikk (4)¹ bekezdése szerinti beterjesztésre kiadott vélemény Pharmasin 100% W/W vízdoldékony granulák és kapcsolódó nevek

Háttérinformációk

A tilozin egy makrolid antibiotikum. Antimikrobiális hatását a fogékony mikroorganizmusok fehérjeszintézisének gátlásával fejt ki.

A kérelmező, a Huvepharma NV kérelmet nyújtott be a szájon át sertéseknek, csirkéknek (broilercsirkék, jércék), pulykáknak és borjaknak adandó Pharmasin 100% W/W vízdoldékony granulákra és kapcsolódó nevekre vonatkozó decentralizált eljárásra. A kérelmet a módosított 2001/82/EK irányelv 32. cikke keretében nyújtották be, ahol a referencia tagállam Hollandia, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Belgium, Bulgária, Csehország, Németország, Dánia, Spanyolország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lengyelország, Portugália, Románia és az Egyesült Királyság voltak.

Az NL/V/0127/001/DC decentralizált eljárás 2007. március 23-án kezdődött.

2008. április 29-én Hollandia az ügyet a 2001/82/EK irányelv 33. cikk (4) bekezdése alapján az Európai Gyógyszerügynökség (Ügynökség) elé utalta a Németország által emelt, a tilozin környezetre kifejtett potenciálisan súlyos kockázataira vonatkozó (algákra és szárazföldi növényekre kifejtett kockázatok) aggályok miatt.

A beterjesztési eljárást 2008. május 14-én indították el. A kijelölt előadó és társelőadó Dr. Cristina Muñoz Madero (Spanyolország) és Dr. Boris Kolar (Szlovénia) volt. Az írásos magyarázatot a kérelmező 2008. augusztus 18-án nyújtotta be.

2008. szeptember 16-án a CVMP egyeztetette a fennálló ügyek listáját és 2008. november 12-én a kérelmező benyújtotta az írásos magyarázatokat.

A 2008. december 9-11-i ülésén a CVMP az összes benyújtott adat és a bizottságon belüli tudományos megbeszélés alapján egyhangúan megegyezett abban, hogy a kérelem nem teljesíti az engedélyezés kritériumait a környezeti kockázat tekintetében. Ezért a CVMP javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadásának elutasítását a Pharmasin 100% W/W vízdoldékony granulákra és kapcsolódó nevek vonatkozóan. Továbbá, a CVMP javasolta az Ausztriában, Írországban, Hollandiában és az Egyesült Királyságban már engedélyezett, fent említett termék forgalomba hozatali engedélyének visszavonását.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikk (4) bekezdése.



2008. december 24-én a Huvepharma NV értesítette az Ügynökséget arról a szándékáról, hogy a CVMP véleményének felülvizsgálatát kéri. A kérelem részletes indoklását 2009. február 5-én nyújtották be az Ügynökséghez. A felülvizsgálaton a kijelölt előadó és társelőadó Dr. Ruth Kearsley és Dr. Michael Holzhauser-Alberti volt.

A felülvizsgálati eljárás 2009. február 6-án kezdődött, 2009. március 10-én a Huvepharma NV szóbeli magyarázatokat adott.

A 2009. március 10-12-i ülésén a bizottság, figyelembe véve a fellebbezés indokát és a Huvepharma NV szóbeli magyarázatát, egyhangúan arra a következtetésre jutott, hogy a 2008. december 10-én kiadott véleményét nem kell felülvizsgálni és a Pharmasin 100% W/W vízdékony granulák és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyét a tagállamoknak el kell utasítaniuk. Továbbá, a CVMP javasolta a fent említett termékekre már kiadott forgalomba hozatali engedélyek visszavonását.

A környezeti kockázatra vonatkozó adatokkal kapcsolatos törvényi korlátozásokkal összhangban a bizottság vizsgálatát a Huvepharma NV által, a Pharmasin 100% W/W vízdékony granulák és kapcsolódó nevek dossziében bemutatott adatokra korlátozta. Nem végeztek vizsgálatot és következtetést sem vontak le a következtetések alkalmazhatóságát illetően az azonos hatóanyagot tartalmazó egyéb engedélyezett termékekkel kapcsolatban.

Az érintett készítménynevek listáját az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatóak.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2010. január 8-i határozata tartalmazza.