



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 gennaio 2010
EMA/214243/2009
Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere a seguito di deferimento ex articolo 33 paragrafo 4¹ relativo a Pharmasin 100% p/p granulato idrosolubile e denominazioni associate

Informazioni generali

La tilosina è un antibiotico macrolidico che agisce inibendo la sintesi proteica dei microrganismi sensibili.

Il richiedente, Huvepharma NV, ha presentato una richiesta di procedura decentrata per Pharmasin 100% p/p granulato idrosolubile e denominazioni associate indicato per uso orale in suini, polli (polli da carne e pollastrelle), tacchini e vitelli. La richiesta è stata presentata ai sensi dell'articolo 32 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche; Stato membro di riferimento erano i Paesi Bassi; Stati membri interessati: Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Germania, Danimarca, Spagna, Ungheria, Irlanda, Italia, Polonia, Portogallo, Romania e Regno Unito.

La procedura decentrata NL/V/0127/001/DC è stata avviata il 23 marzo 2007.

Il 29 aprile 2008 i Paesi Bassi hanno deferito la questione all'Agenzia europea dei medicinali (in appresso: l'Agenzia) ai sensi dell'articolo 33 paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE a causa dei dubbi espressi dalla Germania sulla possibilità che la tilosina possa costituire un potenziale grave rischio per l'ambiente (per alghe e vegetali di terra).

La procedura di deferimento è stata avviata il 14 maggio 2008. Sono stati nominati il relatore, nella persona della dott.ssa Cristina Muñoz Madero (Spagna), e il correlatore, nella persona del dott. Boris Kolar (Slovenia). Il 18 agosto 2008 il richiedente ha fornito risposte per iscritto.

Il 16 settembre 2008 il CVMP ha approvato un elenco di questioni irrisolte; il 12 novembre 2008 il richiedente ha fornito chiarimenti per iscritto.

Nel corso della riunione del 9-11 dicembre 2008 il CVMP, alla luce del complesso dei dati presentati e della discussione scientifica in seno al comitato, ha giudicato all'unanimità che la richiesta non soddisfaceva i criteri relativi al rischio ambientale necessari per l'autorizzazione. Pertanto il CVMP ha raccomandato il rifiuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Pharmasin 100% p/p granulato idrosolubile e denominazioni associate. Inoltre il CVMP ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i prodotti summenzionati già rilasciate in Austria, Irlanda, Paesi Bassi e Regno Unito.

¹ Direttiva 2001/82/CE, articolo 33 paragrafo 4, come in seguito modificata.



Il 24 dicembre 2008 Huvepharma NV ha notificato all'Agenzia che intendeva chiedere il riesame del parere del CVMP. Le motivazioni dettagliate di tale richiesta sono state presentate all'Agenzia il 5 febbraio 2009. Per il riesame sono stati nominati relatore la dott.ssa Ruth Kearsley e correlatore il dott. Michael Holzhauser-Alberti.

La procedura di riesame è iniziata il 6 febbraio 2009; il 10 marzo 2009 Huvepharma NV ha fornito spiegazioni orali.

Nel corso della riunione del 10-12 marzo 2009 il comitato, esaminate le motivazioni del ricorso e le spiegazioni orali fornite da Huvepharma NV, ha concluso all'unanimità che non era necessario rivedere il proprio parere del 10 dicembre 2008 e che gli Stati membri dovevano rifiutare le autorizzazioni all'immissione in commercio per Pharmasin 100% p/p granulato idrosolubile e denominazioni associate. Inoltre il CVMP ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni in vigore del succitato prodotto.

Conformemente alle restrizioni previste dalla legge sui dati del rischio ambientale il comitato si è limitato nelle considerazioni ai dati presentati da Huvepharma NV nel dossier per Pharmasin 100% p/p granulato idrosolubile e denominazioni associate. Non è stata presa in considerazione e quindi non sono state tratte conclusioni sull'applicabilità delle conclusioni ad altri prodotti autorizzati contenenti gli stessi principi attivi.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I; le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 8 gennaio 2010.