



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. sausio 8 d.  
EMA/214243/2009  
Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP)

## nuomonė, pateikta po kreipimosi procedūros pagal 33 straipsnio 4 dalį<sup>1</sup> dėl Pharmasin 100 % W/W vandenyje tirpių granulių ir susijusių pavadinimų vaistų Pagrindinė informacija

Tilozinas yra makrolidinis antibiotikas. Jis sukelia antimikrobinį poveikį slopindamas jam jautrių mikroorganizmų baltymų sintezę.

Pareiškėja – bendrovė „Huvepharma NV“ pateikė paraišką suteikti Pharmasin 100 % W/W vandenyje tirpių granulių ir susijusių pavadinimų vaistų, skirtų sugirdyti kiaulėms, viščiukams (broileriams ir jaunikiams vištoms), kalakutams ir veršeliams, rinkodaros teisę pagal decentralizuotą procedūrą. Paraiška pateikta pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsnį; Nyderlandai buvo referencinė valstybė narė, o Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Vokietija, Danija, Ispanija, Vengrija, Airija, Italija, Lenkija, Portugalija, Rumunija ir Jungtinė Karalystė – susijusios valstybės narės. Decentralizuota procedūra NL/V/0127/001/DC pradėta 2007 m. kovo 23 d.

Dėl Vokietijos išreikšto susirūpinimo, kad tilozinas potencialiai gali kelti rimtą pavojų aplinkai (dumbliams ir sausumos augalams), 2008 m. balandžio 29 d. Nyderlandai, vadovaudamiesi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, perdavė šį klausimą svarstyti Europos vaistų agentūrai (Agentūrai)

Kreipimosi procedūra pradėta 2008 m. gegužės 14 d. Pranešėja paskirta dr. Cristina Muñoz Madero (Ispanija), o jos padėjėju – dr. Boris Kolar (Slovėnija). Pareiškėjas pateikė raštiškus paaiškinimus 2008 m. rugpjūčio 18 d.

2008 m. rugsėjo 16 d. CVMP sudarė neišspręstų klausimų sąrašą, o pareiškėjas pateikė raštiškus paaiškinimus 2008 m. lapkričio 12 d.

2008 m. gruodžio 9–11 d. posėdžio metu, atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir Komitete vykusią mokslinę diskusiją, CVMP bendru sutarimu nusprendė, kad paraiška neatitiko rinkodaros teisės suteikimo kriterijų dėl vaisto keliamos rizikos aplinkai. Todėl CVMP rekomendavo nesuteikti Pharmasin 100 % W/W vandenyje tirpių granulių ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teisių. Be to, CVMP rekomendavo panaikinti jau suteiktas minėto vaisto rinkodaros teises Austrijoje, Airijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje.

2008 m. gruodžio 24 d. „Huvepharma NV“ pranešė Agentūrai apie savo ketinimą prašyti pakartotinai išnagrinėti CVMP nuomonę. Išsamus šio prašymo pagrindimas Agentūrai pateiktas 2009 m. vasario

<sup>1</sup> Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



5 d. Pakartotiniam nagrinėjimui pranešėja paskirta dr. Ruth Kearsle, o jos padėjėju – dr. Michael Holzhauser-Alberti.

Pakartotinio nagrinėjimo procedūra pradėta 2009 m. vasario 6 d., o „Huvepharma NV“ pateikė žodinius paaiškinimus 2009 m. kovo 10 d.

2009 m. kovo 10–12 d. posėdžio metu, atsižvelgdamas į bendrovės „Huvepharma NV“ pateiktos apeliacijos pagrindimą ir žodinius paaiškinimus, Komitetas bendru sutarimu padarė išvadą, kad Komiteto 2008 m. gruodžio 10 d. priimtos nuomonės persvarstyti nereikia ir kad valstybės narės turi nesuteikti Pharmasin 100 % W/W vandenyje tirpių granulių ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teisių. Be to, CVMP rekomendavo panaikinti galiojančias minėto vaisto rinkodaros teises.

Atsižvelgdamas į teisės aktais numatytus apribojimus dėl duomenų apie riziką aplinkai Komitetas nagrinėjo tik „Huvepharma NV“ Pharmasin 100 % W/W vandenyje tirpių granulių ir susijusių pavadinimų vaistų dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis. Nesvarstyta, ar šias išvadas galima taikyti kitiems licencijuotiems vaistams, kurių sudėtyje yra tų pačių veikliųjų sudedamųjų dalių, ir šiuo klausimu nedaryta jokių išvadų.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede.

Pagal galutinę Komiteto nuomonę 2010 m. sausio 8 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.