



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 8. janvāris
EMA/214243/2009
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas saskaņā ar 33. panta 4. punktu attiecībā uz¹ Pharmasin 100 % ūdenī šķīstošām granulām un radniecīgo nosaukumu zālēm Pamatinformācija

Tylosin ir makrolīdu grupas antibiotika. Tai ir antibakteriāla iedarbība, nomācot jutīgu mikroorganismu olbaltumvielu sintēzi.

Pieteikuma iesniedzējs Huvepharma NV iesniedza pieteikumu Pharmasin 100 % ūdenī šķīstošo granulu un radniecīgu nosaukumu zāļu, kas paredzētas iekšķīgai lietošanai cūkām, cāļiem (broileriem, vistām), tītariem un teļiem, reģistrēšanai decentralizētas procedūras veidā. Pieteikums tika iesniegts atbilstoši grozītās Direktīvas 2001/82/EK 32. panta nosacījumiem, atsauces dalībvalsts bija Nīderlande, un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehijas Republika, Vācija, Dānija, Spānija, Ungārija, Īrija, Itālija, Polija, Portugāle, Rumānija un Apvienotā Karaliste. Decentralizētā procedūra NL/V/0127/001/DC sākās 2007. gada 23. martā.

2008. gada 29. aprīlī Nīderlande nosūtīja lietu Eiropas Zāļu aģentūrai (Aģentūrai) saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu Vācijas izteikto bažu dēļ, ka Tylosin var izraisīt nopietnu risku videi (ajūgēm un sauszemes augiem).

Pārskatīšanas procedūra sākās 2008. gada 14. maijā. Par referentu un līdzreferentu iecēla attiecīgi Dr. Cristina Muñoz Madero (Spānija) un Dr. Boris Kolar (Slovēnija). Rakstveida paskaidrojumus pieteikuma iesniedzējs sniedza 2008. gada 18. augustā.

2008. gada 16. septembrī CVMP vienojās par risināmo jautājumu sarakstu, un pieteikuma iesniedzējs rakstveida skaidrojumus sniedza 2008. gada 12. novembrī.

Nemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CVMP 2008. gada 9.–11. decembra sēdes laikā vienprātīgi nolēma, ka pieteikums neatbilst reģistrācijas kritērijiem, vērtējot iespējamo risku apkārtējai videi. Tādēļ CVMP ieteica atteikt Pharmasin 100 % ūdenī šķīstošu granulu un radniecīgu nosaukumu zāļureģistrācijas apliecības izsniegšanu. Turklāt CVMP ieteica atsaukt reģistrācijas apliecības, kas jau izsniegtas iepriekš minētām zālēm Austrijā, Īrijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punkts.



2008. gada 24. decembrī Huvepharma NV informēja aģentūru par nolūku lūgt pārskatīt CVMP lēmumu. Detalizētu lūguma pamatojumu Aģentūrai iesniedza 2009. gada 5. februārī. Par referentu un līdzreferentu atkārtotas izvērtēšanas procedūrai iecēla attiecīgi Dr. Ruth Kearsley un Dr. Michael Holzhauser-Alberti.

Atkārtotas izvērtēšanas procedūra sākās 2009. gada 6. februārī, un Huvepharma NV mutvārdu paskaidrojumu sniedza 2009. gada 10. martā.

Nemot vērā apelācijas iemeslus un Huvepharma NV sniegtos mutvārdu paskaidrojumus, Komiteja savā 2009. gada 10.–12. marta sēdē vienbalsīgi nolēma, ka tās 2008. gada 10. decembrī pieņemtais atzinums nav jāpārskata un ka dalībvalstīm jāatsaka izsniegt reģistrācijas apliecības Pharmasin 100 % ūdenī šķīstošām granulām un radniecīgu nosaukumu zālēm. Turklāt CVMP ieteica atsaukt reģistrācijas apliecības, kas ir izsniegtas iepriekš minētajām zālēm.

Saskaņā ar ierobežojumiem tiesību aktos attiecībā uz informāciju par risku apkārtējai videi, Komiteja lēmuma pieņemšanai izmantoja tikai tos datus, ko Huvepharma NV iesniedza Pharmasin 100 % ūdenī šķīstošo granulu un radniecīgo nosaukumu zāļu dokumentācijā. Netika izskatīts jautājums un izdarīti secinājumi par šā lēmuma piemērošanu citām reģistrētām zālēm, kas satur tādas pašas aktīvās vielas.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir iekļauti II pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 8. janvārī.