



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 ta' Jannar 2010
EMA/214243/2009
Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 33 (4)¹ għal Pharmasin 100% W/W Granuli li Jinħallu fl-Ilma u l- ismijiet assoċjati

Informazzjoni ta' sfond

Tylosin huwa antibijotiku makrolide. Huwa jhalli l-effett antimikrobjali tiegħu billi ma jippermettix is-sintezi tal-proteġini ta' mikroorganizmi suxxettibbli.

L-applikant, Huvepharma NV, issottometta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għal Pharmasin 100% W/W Granuli li Jinħallu fl-Ilma u l-ismijiet assoċjati indikati għall-użu orali fil-majjali, tiġieġ (brojlers, għewietaq), dundjani u għoġġiela. L-applikazzjoni giet ipprezentata fil-qafas tal-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, fejn l-Istat Membru tar-referenza kien l-Olanda u l-Istati Membri kkonċernati (CMSs) kienu l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, id-Danimarka, Spanja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija u r-Renju Unit.

Il-Proċedura Deċentralizzata NL/V/0127/001/DC bdiet fit-23 ta' Marzu 2007.

Fid-29 ta' April 2008, l-Olanda rreferiet il-kwistjoni lill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (l-Aġenzija) skont l-Artikolu 33 (4) tad-Direttiva 2001/82/KE, minhabba tħassib, imqajjem mill-Ġermanja, li tylosin jista' jipprezenta riskju serju potenzjali għall-ambjent (riskju għall-alga u pjanti tal-art).

Il-proċedura ta' referenza bdiet fl-14 ta' Mejju 2008. Ir-rapporteur u l-korapporteur mahturin kienu: Dr Cristina Muñoz Madero (Spanja) u Dr Boris Kolar (Slovenja), rispettivament. Fit-18 ta' Awwissu 2008, ġew ipprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub mill-applikant.

Fis-16 ta' Settembru 2008, is-CVMP qabel fuq lista ta' kwistjonijiet pendenti u l-isjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mill-applikant fit-12 ta' Novembru 2008.

Waqt il-laqqha tiegħu tad-9-11 ta' Diċembru 2008, is-CVMP, fid-dawl tad-dejta ġenerali sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, ikkunsidra b'konsensus li l-applikazzjoni ma kinitx tissodisfa l-kriterji għall-awtorizzazzjoni fir-rigward tar-riskju ambjentali. Għalhekk is-CVMP irrikmanda r-rifjut tal-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pharmasin 100% W/W Granuli li Jinħallu fl-Ilma u l-ismijiet assoċjati. Barraminhekk, is-CVMP irrikmanda r-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodott imsemmi hawn fuq li diġà ngħataw fl-Awstrija, l-Irlanda, l-Olanda u r-Renju Unit.

¹ L-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata.



Fl-24 ta' Diċembru 2008, Huvepharma NV, innotifikat lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħha li titlob l-eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni tas-CVMP. Ir-raġunijiet dettaljati għat-talba ġew sottomessi lill-Aġenzija fil-5 ta' Frar 2009. Ir-rapporteur u l-korapporteur mahturin għall-eżami mill-ġdid kienu: Dr Ruth Kearsley bħala r-rapporteur u Dr Michael Holzhauser-Alberti bħala l-korapporteur rispettivament.

Il-proċedura ta' eżaminazzjoni mill-ġdid bdiet fis-6 ta' Frar 2009 u fl-10 ta' Marzu 2009 ingħataw spjegazzjonijiet orali minn Huvepharma NV.

Waqt il-laqqha tiegħu tal-10-12 ta' Marzu 2009, il-Kumitat, wara li kkunsidra r-raġunijiet għall-appell u l-isjegazzjonijiet orali pprovduti minn Huvepharma NV, ikkonkluda b'konsensus li l-opinjoni tiegħu tal-10 ta' Diċembru 2008 ma għandhiex tkun riveduta u li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' Pharmsin 100% W/W Granuli li Jinhallu fl-Ilma u l-ismijiet assoċjati għandha tiġi rrifjutata mill-Istati Membri. Barra minn hekk, is-CVMP irrikmanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq eżistenti għall-prodott imsemmi hawn fuq għandhom jiġu revokati.

B'mod konformi mar-restrizzjonijiet fil-leġiżlazzjoni fir-rigward tad-dejta dwar ir-riskju ambjentali, il-Kumitat illimita l-kunsiderazzjonijiet tad-dejta pprezentata minn Huvepharma NV fid-dossier għal Pharmsin 100% W/W Granuli li Jinhallu fl-Ilma u l-ismijiet assoċjati. Ma ngħatat ebda kunsiderazzjoni u ma ntlahqet l-ebda konkluzjoni għal prodotti oħrajn liċenzjati li fihom l-istess ingredjenti attivi.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodott ikkonċernat hija mogħtija fl-Anness I. Ir-raġunijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II.

L-opinjoni finali ġiet trasposta għal deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-8 ta' Jannar 2010.