



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 januari 2010

EMA/214243/2009

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4¹, inzake Pharmasin 100% w/w wateroplosbare korrels en aanverwante namen

Achtergrondinformatie

Tylosine is een macrolide-antibioticum. De antimicrobiële werking ervan berust op de remming van de eiwitsynthese van voor tylosine gevoelige micro-organismen.

De aanvrager, Huvepharma NV, heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Pharmasin 100% w/w wateroplosbare korrels en aanverwante namen, geïndiceerd voor oraal gebruik bij varkens, kippen (slachtkuikens, leghennen), kalkoenen en kalveren. De aanvraag werd ingediend in het kader van artikel 32 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, met Nederland als de rapporterende lidstaat en België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Hongarije, Ierland, Italië, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk als de betrokken lidstaten. Op 23 maart 2007 werd de gedecentraliseerde procedure NL/V/0127/001/DC ingeleid.

Op 29 april 2008 verwees Nederland de zaak overeenkomstig artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG naar het Europees Geneesmiddelenbureau (het Bureau) vanwege door Duitsland geuite bedenkingen ten aanzien van het feit dat tylosine mogelijk een ernstig risico voor het milieu kan vormen (risico voor algen en landplanten).

De verwijzingsprocedure werd op 14 mei 2008 gestart. Als rapporteur werd dr. Cristina Muñoz Madero (Spanje) benoemd en als corapporteur dr. Boris Kolar (Slovenië). De aanvrager verstreekte op 18 augustus 2008 een schriftelijke toelichting.

Op 16 september 2008 stelde het CVMP een lijst van onopgeloste problemen vast en op 12 november 2008 verstreekte de aanvrager schriftelijk een toelichting.

Tijdens zijn bijeenkomst van 9-11 december 2008 was het CVMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, met algemene stemmen van oordeel dat de aanvraag voor wat betreft het milieurisico niet voldeed aan de criteria voor toelating. Het CVMP adviseerde daarom geen vergunningen te verlenen voor het in de handel brengen van Pharmasin 100% w/w wateroplosbare korrels en aanverwante namen. Daarnaast deed het CVMP de aanbeveling de handelsvergunningen voor bovengenoemd, reeds in Ierland, Nederland, Oostenrijk en het Verenigd Koninkrijk goedgekeurd geneesmiddel, in te trekken.

¹ Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.



Op 24 december 2008 stelde Huvepharma NV het Geneesmiddelenbureau in kennis van zijn voornemen om een heronderzoek van het CVMP-advies te vragen. De gedetailleerde redenen voor dit verzoek werden op 5 februari 2009 bij het Bureau ingediend. Voor het heronderzoek werd als rapporteur dr. Ruth Kearsley benoemd en als corapporteur dr. Michael Holzhauser-Alberti.

De heronderzoeksprocedure ging op 6 februari 2009 van start en op 10 maart 2009 gaf Huvepharma NV een mondelinge toelichting.

Na bestudering van de redenen voor het beroep en de door Huvepharma NV verstrekte mondelinge toelichting kwam het Comité tijdens zijn bijeenkomst van 10-12 maart 2009 met algemene stemmen tot de slotsom dat zijn advies van 10 december 2008 niet hoefde te worden herzien en dat de vergunningen voor het in de handel brengen van Pharmasin 100% w/w wateroplosbare korrels en aanverwante namen door de lidstaten geweigerd dienen te worden. Daarnaast adviseerde het CVMP intrekking van de bestaande handelsvergunningen voor het bovengenoemde geneesmiddel.

Overeenkomstig de restricties in de wetgeving met betrekking tot gegevens over milieurisico's beperkte het Comité zich bij zijn overwegingen tot de door Huvepharma NV overgelegde gegevens in het dossier van Pharmasin 100% w/w wateroplosbare korrels en aanverwante namen. Het keek niet naar de toepasselijkheid van de conclusies voor andere toegelaten geneesmiddelen die dezelfde werkzame stoffen bevatten, en evenmin trok het ten aanzien hiervan conclusies.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 8 januari 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.