



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 stycznia 2010 r.
EMA/214243/2009
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażu zgodnie z art. 33 ust. 4¹ dotyczącej preparatu Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules pod różnymi nazwami

Informacje ogólne

Tylozyna to antybiotyk makrolidowy. Jej działanie przeciwbakteryjne polega na hamowaniu syntezy białek wrażliwych drobnoustrojów.

Wnioskodawca, firma Huvepharma NV, przedłożył wniosek o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dla preparatu Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules pod różnymi nazwami do stosowania doustnego u świń, kurcząt (brojlerów i młodych kur), indyków i cieląt. Wniosek złożono na podstawie art. 32 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami; referencyjnym państwem członkowskim była Holandia, a zainteresowanymi państwami członkowskimi: Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Niemcy, Dania, Hiszpania, Węgry, Irlandia, Włochy, Polska, Portugalia, Rumunia i Wielka Brytania. Procedura zdecentralizowana NL/V/0127/001/DC rozpoczęła się w dniu 23 marca 2007 r.

W dniu 29 kwietnia 2008 r. Holandia przekazała sprawę Europejskiej Agencji Leków (Agencji) zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE z powodu zgłoszonych przez Niemcy obaw, że tylozyna może stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla środowiska (zagrożenie dla glonów i roślin łąkowych).

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 14 maja 2008 r. Na sprawozdawcę i współsprawozdawcę mianowano odpowiednio: dr Cristinę Muñoz Madero (Hiszpania) i dr. Borisa Kolara (Słowenia). Wnioskodawca dostarczył pisemne wyjaśnienia w dniu 18 sierpnia 2008 r.

W dniu 16 września 2008 r. CVMP uzgodnił listę nierozwiązanych problemów, a w dniu 12 listopada 2008 r. wnioskodawca przedstawił pisemne wyjaśnienia.

Podczas posiedzenia w dniach 9–11 grudnia 2008 r., w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, CVMP uznał jednomyślnie, że wniosek nie spełnia kryteriów do zatwierdzenia ze względu na zagrożenia dla środowiska. Dlatego też CVMP zalecił odmowę przyznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules pod różnymi nazwami. Ponadto CVMP zalecił wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wyżej wymienionego produktu przyznanych wcześniej w Austrii, Holandii, Irlandii i Wielkiej Brytanii.

¹ Art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami.



W dniu 24 grudnia 2008 r. firma Huvepharma NV powiadomiła Agencję o zamiarze wystąpienia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie opinii CVMP. Szczegółowe podstawy wniosku przedstawiono Agencji w dniu 5 lutego 2009 r. Na sprawozdawcę i współsprawozdawcę w procedurze ponownego rozpatrzenia opinii mianowano odpowiednio: dr Ruth Kearsley i dr. Michaela Holzhausera-Albertiego.

Procedurę ponownego rozpatrzenia opinii rozpoczęto się w dniu 6 lutego 2009 r., a w dniu 10 marca 2009 r. firma Huvepharma NV przedstawiła wyjaśnienia ustne.

Podczas posiedzenia w dniach 10–12 marca 2009 r., po rozpatrzeniu podstaw do odwołania i ustnych wyjaśnień przedstawionych przez firmę Huvepharma NV, Komitet uznał jednomyślnie, że utrzymuje opinię z dnia 10 grudnia 2008 r., i zalecił odmowę przyznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules pod różnymi nazwami w państwach członkowskich. CVMP zalecił także wycofanie już przyznanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla przedmiotowego produktu.

Z uwagi na ograniczenia prawne w odniesieniu do danych dotyczących zagrożenia dla środowiska Komitet ograniczył swoje postanowienia do danych przedstawionych przez firmę Huvepharma NV w dokumentacji dotyczącej preparatu Pharmasin 100% W/W Water Soluble Granules pod różnymi nazwami. Nie uwzględniono ani nie wyciągnięto wniosków dotyczących zastosowania tych konkluzji do innych zatwierdzonych produktów zawierających te same substancje czynne.

Wykaz nazw własnych produktu podano w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II.

W dniu 8 stycznia 2010 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.