



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 de Janeiro de 2010
EMA/214243/2009
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de um processo de arbitragem nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ relativamente a Pharmasin 100% p/p, Grânulos Solúveis em Água e nomes associados

Antecedentes

A tilosina é um antibiótico macrólido. Exerce o seu efeito antimicrobiano ao inibir a síntese proteica dos microrganismos susceptíveis.

O requerente, a Huvepharma NV, submeteu um pedido relativo a um procedimento descentralizado para Pharmasin 100% p/p, Grânulos Solúveis em Água e nomes associados para utilização por via oral em suínos, galinhas (frangos, frangas), perus e vitelos. O pedido foi submetido nos termos do artigo 32.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada. O Estado-Membro de Referência foram os Países Baixos e os Estados-Membros Envolvidos (EME) foram a Áustria, Bélgica, Bulgária, República Checa, Alemanha, Dinamarca, Espanha, Hungria, Irlanda, Itália, Polónia, Portugal, Roménia e Reino Unido.

O Procedimento Descentralizado NL/V/0127/001/DC teve início em 23 de Março de 2007.

Em 29 de Abril de 2008, os Países Baixos remeteram a matéria para a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, devido a preocupações, levantadas pela Alemanha, de que a tilosina pudesse constituir um potencial risco grave para o ambiente (risco para algas e plantas terrestres).

O processo de arbitragem foi iniciado em 14 de Maio de 2008. O relator e o co-relator nomeados foram a Dra. Cristina Muñoz Madero (Espanha) e o Dr. Boris Kolar (Eslovénia), respectivamente. Em 18 de Agosto de 2008, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo requerente.

Em 16 de Setembro de 2008, o CVMP adoptou uma lista de questões pendentes e os esclarecimentos por escrito foram fornecidos pelo requerente em 12 de Novembro de 2008.

Na sua reunião de 9 a 11 de Dezembro de 2008, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, o CVMP considerou por consenso que o pedido não satisfazia os critérios para autorização no que respeita ao risco ambiental. Por conseguinte, o CVMP recomendou a recusa da concessão de autorizações de introdução no mercado para o Pharmasin 100% p/p, Grânulos Solúveis em Água e nomes associados. Além disso, o CVMP recomendou a revogação das

¹ Artigo 33.º, n.º 4, da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada.



autorizações de introdução no mercado para o medicamento supra-mencionado já concedidas na Áustria, Irlanda, Países Baixos e Reino Unido.

Em 24 de Dezembro de 2008, a Huvepharma NV notificou a Agência da sua intenção de solicitar um reexame do parecer do CVMP. Os fundamentos pormenorizados para o reexame foram submetidos à Agência em 5 de Fevereiro de 2009. O relator e o co-relator nomeados para o reexame foram a Dra. Ruth Kearsley e o Dr. Michael Holzhauser-Alberti, respectivamente.

O procedimento de reexame teve início em 6 de Fevereiro de 2009 e a Huvepharma NV prestou esclarecimentos orais em 10 de Março de 2009.

Na sua reunião de 10 a 12 de Março de 2009, depois de avaliar os fundamentos do recurso e os esclarecimentos orais prestados pela Huvepharma NV, o Comité concluiu por consenso que o seu parecer de 10 de Dezembro de 2008 não deveria ser revisto e que as autorizações de introdução no mercado para Pharmasin 100% p/p, Grânulos Solúveis em Água e nomes associados deveriam ser recusadas pelos Estados-Membros. Além disso, o CVMP recomendou a revogação das autorizações de introdução no mercado existentes para o medicamento supra-indicado.

Em consonância com as restrições legislativas relativas aos dados sobre o risco ambiental, o Comité limitou as suas considerações aos dados apresentados pela Huvepharma NV no dossier referente ao Pharmasin 100% p/p, Grânulos Solúveis em Água e nomes associados. Não foi feita qualquer consideração nem tirada qualquer conclusão relativamente à aplicabilidade das conclusões a outros medicamentos autorizados que contêm as mesmas substâncias activas.

A lista dos nomes do medicamento abrangidos é fornecida no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 8 de Janeiro de 2010.