



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 ianuarie 2010  
EMA/214243/2009  
Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

## Aviz în urma unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)<sup>1</sup> pentru Pharmasin 100% w/w granule solubile în apă și denumirile asociate

### Informații de bază

Tilozina este un antibiotic macrolidic. Acesta își produce efectul antimicrobian prin inhibarea sintezei proteice a microorganismelor susceptibile.

Solicitantul, Huvepharma NV, a înaintat o cerere privind o procedură descentralizată pentru Pharmasin 100% w/w granule solubile în apă și denumirile asociate, indicate pentru administrare orală la porci, pui de găină (pui de carne, puicuțe), curcani și viței. Cererea a fost înaintată în temeiul articolului 32 din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare, în care statul membru de referință era Țările de Jos, iar statele membre în cauză (SMC) erau Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Germania, Danemarca, Spania, Ungaria, Irlanda, Italia, Polonia, Portugalia, România și Regatul Unit. Procedura descentralizată NL/V/0127/001/DC a fost inițiată la 23 martie 2007.

La 29 aprilie 2008, Țările de Jos au sesizat în acest sens Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, din cauza motivelor de îngrijorare exprimate de Germania legate de faptul că tilozina poate prezenta un potențial risc grav pentru mediu (risc pentru alge și pentru plantele terestre).

Procedura de sesizare a fost inițiată la 14 mai 2008. Raportorul și coraportorul desemnați au fost: dr. Cristina Muñoz Madero (Spania) și, respectiv, dr. Boris Kolar (Slovenia). Au fost puse la dispoziție explicații scrise de către solicitant la 18 august 2009.

La 16 septembrie 2008, CVMP a convenit asupra unei liste de probleme nerezolvate, iar explicațiile scrise au fost puse la dispoziție de solicitant la 12 noiembrie 2008.

Cu ocazia reuniunii sale din 9-11 decembrie 2008, având în vedere ansamblul de date prezentate și dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CVMP a considerat în mod unanim că cererea nu întrunește criteriile de autorizare din punct de vedere al riscului pentru mediu. Prin urmare, CVMP a recomandat refuzul acordării autorizațiilor de punere pe piață pentru Pharmasin 100% w/w granule solubile în apă

---

<sup>1</sup> Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare.



și denumirile asociate. De asemenea, CVMP a recomandat revocarea autorizațiilor de punere pe piață pentru produsul menționat mai sus acordate deja în Austria, Irlanda, Țările de Jos și Regatul Unit.

La 24 decembrie 2008, Huvepharma NV, a notificat agenția cu privire la intenția sa de a solicita reexaminarea avizului CVMP. Motivele detaliate ale cererii au fost prezentate agenției la 5 februarie 2009. Raportorul și coraportorul desemnați pentru reexaminare au fost:

dr. Ruth Kearsley, în calitate de raportor, și, respectiv, dr. Michael Holzhauser-Alberti, în calitate de coraportor.

Procedura de reexaminare a fost inițiată la 6 februarie 2009, explicații verbale fiind prezentate de Huvepharma NV la 10 martie 2009.

În cadrul reuniunii sale din 10-12 martie 2009, după analizarea motivelor contestației și a explicațiilor verbale prezentate de Huvepharma NV, comitetul a concluzionat că avizul său din 10 decembrie 2008 nu ar trebui revizuit și că autorizațiile de punere pe piață pentru Pharmasin 100% w/w granule solubile în apă și denumirile asociate ar trebui refuzate de statele membre. De asemenea, CVMP a recomandat revocarea autorizațiilor de punere pe piață existente pentru produsul menționat mai sus.

În acord cu restricțiile din legislație referitoare la datele privind riscul pentru mediu, comitetul și-a limitat considerațiile la datele prezentate de Huvepharma NV în dosarul pentru Pharmasin 100% w/w granule solubile în apă și denumirile asociate. Nu au fost emise considerații și nici opinii finale cu privire la aplicabilitatea concluziilor pentru alte produse autorizate care conțin aceleași ingrediente active.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 8 ianuarie 2010.