



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. január 2010
EMA/214243/2009
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postup podľa článku 33 ods. 4¹ pre liek Pharmasin 100% W/W granule rozpustné vo vode a súvisiace názvy

Základné informácie

Tylozín je makrolidové antibiotikum. Využíva svoj antimikrobiálny účinok tak, že inhibuje proteosyntézu citlivých mikroorganizmov.

Žiadateľ, spoločnosť Huvepharma NV, predložil žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Pharmasin 100% W/W granule rozpustné vo vode a súvisiace názvy indikovaný na perorálne použitie v prípade ošípaných, kurčiat (brojlery, mladé sliepky), moriek a teliat. Žiadosť bola predložená v súlade s článkom 32 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení, pričom referenčným členským štátom bolo Holandsko a príslušnými členskými štátmi boli Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Írsko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko a Spojené kráľovstvo, Španielsko a Taliansko.

Decentralizovaný postup NL/V/0127/001/DC sa začal 23. marca 2007.

Holandsko 29. apríla 2008 postúpilo túto záležitosť Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) v súlade s postupom podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES z dôvodu výhrad Nemecka podľa ktorých tylozín môže predstavovať potenciálne závažné riziko pre životné prostredie (riziko pre riasy a suchozemské rastliny).

Konanie sa začalo 14. mája 2008. Za spravodajkyňu a spolupracujúceho spravodajcu boli vymenovaní Dr. Cristina Muñoz Maderová (Španielsko), resp. Dr. Boris Kolar (Slovinsko). Žiadateľ 18. augusta 2008 predložil písomné vysvetlenia.

Dňa 16. septembra 2008 výbor CVMP schválil zoznam nevyriešených otázok a žiadateľ 12. novembra 2008 predložil písomné vysvetlenia.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí, ktoré sa uskutočnilo 9. až 11. decembra 2008, na základe celkových predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru na základe konsenzu usúdil, že žiadosť nespĺňa kritériá na schválenie, pokiaľ ide o riziko pre životné prostredie. Výbor CVMP preto odporučil zamietnuť vydanie povolenia na uvedenie lieku Pharmasin 100% W/W granule rozpustné vo vode a súvisiace názvy na trh. Výbor CVMP navyše odporučil odobrať povolenie na uvedenie tohto lieku na trh, ktoré už bolo vydané v Holandsku, Írsku, Rakúsku a Spojenom kráľovstve.

¹ Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.



Dňa 24. decembra 2008 spoločnosť Huvepharma NV informovala agentúru, že má v úmysle požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska výboru CVMP. Podrobné dôvody pre túto žiadosť boli agentúre predložené 5. februára 2009. Za spravodajkyňu a spolupracujúceho spravodajcu pre opätovné preskúmanie boli vymenovaní Dr. Ruth Kearsleyová, resp. Dr. Michael Holzhauser-Alberti.

Postup opätovného preskúmania sa začal 6. februára 2009 a spoločnosť Huvepharma NV 10. marca 2009 predložila ústne vysvetlenia.

Výbor na svojom zasadnutí, ktoré sa uskutočnilo 10. až 12. marca 2009, vzal do úvahy dôvody žiadosti a ústne vysvetlenia, ktoré predložila spoločnosť Huvepharma NV, a na základe konsenzu dospel k záveru, že jeho stanovisko z 10. decembra 2008 by sa nemalo revidovať a že povolenia na uvedenie lieku Pharmasin 100% W/W granule rozpustné vo vode a súvisiace názvy na trh by členské štáty mali zamietnuť. Výbor CVMP tiež odporučil odobrať existujúce povolenia na uvedenie uvedeného produktu na trh.

Výbor v súlade s obmedzeniami v právnych predpisoch týkajúcich sa údajov o riziku pre životné prostredie obmedzil svoje úvahy na údaje, ktoré predložila spoločnosť Huvepharma NV v dokumentácii k lieku Pharmasin 100% W/W granule rozpustné vo vode a súvisiace názvy. Neuvažovalo sa o žiadnych iných schválených produktoch obsahujúcich rovnakú účinnú látku, ani sa nevyvodzovali žiadne závery a ich aplikovateľnosť na takéto produkty.

Zoznam príslušných názvov produktov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo 8. januára 2010 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.