



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. januar 2010  
EMA/214243/2009  
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

## Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)<sup>1</sup> za zdravilo Pharmasin 100 % m/m vodotopna zrnca in z njim povezana imena

### Osnovne informacije

Tilozin je makrolidni antibiotik. Njegov protimikrobni učinek zavira sintezo beljakovin v občutljivih mikroorganizmih.

Predlagatelj, družba Huvepharma NV, je predložil vlogo za decentraliziran postopek za zdravilo Pharmasin 100 % m/m vodotopna zrnca in z njim povezana imena, indicirano za peroralno uporabo pri prašičih, kokoših (pitovnih piščancih, kokoškah), puranih in teletih. Vloga je bila predložena v okviru člena 32 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, pri čemer je bila referenčna država članica Nizozemska, zadevne države članice pa Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka republika, Nemčija, Danska, Španija, Madžarska, Irska, Italija, Poljska, Portugalska, Romunija in Združeno kraljestvo. Decentralizirani postopek NL/V/0127/001/DC se je začel dne 23. marca 2007.

Dne 29. aprila 2008 je Nizozemska v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES zadevo napotila na Evropsko agencijo za zdravila (Agencijo) zaradi zadržkov, ki jih je izrazila Nemčija, da lahko tilozin predstavlja možno resno tveganje za okolje (tveganje za alge in kopenske rastline).

Napotitveni postopek se je začel dne 14. maja 2008. Za poročevalko je bila določena dr. Cristina Muñoz Madero (Španija), za soporočevalca pa dr. Boris Kolar (Slovenija). Predlagatelj je pisna pojasnila predložil dne 18. avgusta 2008.

Dne 16. septembra 2008 je CVMP pripravil seznam nerešenih vprašanj, predlagatelj pa je dne 12. novembra 2008 predložil pisna pojasnila.

CVMP je na svojem zasedanju 9.–11. decembra 2008 ob upoštevanju vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave znotraj Odbora soglasno sprejel mnenje, da vloga za dovoljenje za promet z zdravilom ne izpolnjuje meril za odobritev zaradi tveganja za okolje. Zato je priporočil zavrnitev odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Pharmasin 100 % m/m vodotopna zrnca in z njim povezanimi imeni. Poleg tega je CVMP priporočil razveljavitev dovoljenj za promet z zgoraj omenjenim zdravilom, ki so že bila odobrena v Avstriji, na Irskem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu.

---

<sup>1</sup> Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Dne 24. decembra 2008 je družba Huvepharma NV obvestila Agencijo o svoji nameri, da bo zahtevala ponovno preučitev mnenja CVMP. Podrobna utemeljitev za ponovno preučitev je bila Agenciji predložena dne 5. februarja 2009. Za poročevalko pri ponovni prečitvi je bila za določena dr. Ruth Kearsley, za soporočevalca pa dr. Michael Holzhauser-Alberti.

Postopek ponovne prečitve se je začel dne 6. februarja 2009, družba Huvepharma NV pa je ustna pojasnila podala dne 10. marca 2009.

Odbor je na svojem zasedanju 10.–12. marca 2009 ob upoštevanju podlage za priziv in ustnih pojasnil družbe Huvepharma NV soglasno zaključil, da se njegovo mnenje z dne 10. decembra 2008 ne sme spremeniti in da morajo države članice zavrniti dovoljenja za promet z zdravilom Pharmasin 100 % m/m vodotopna zrnca in z njim povezanimi imeni. Poleg tega je CVMP priporočil, da se obstoječa dovoljenja za promet z zgoraj omenjenim zdravilom razveljavijo.

Odbor je v skladu z omejitvami v zakonodaji glede podatkov o tveganju za okolje svojo obravnavo omejil na podatke, ki jih je predložila družba Huvepharma NV v dokumentaciji za zdravilo Pharmasin 100 % m/m vodotopna zrnca in z njim povezana imena. Smiselna uporabnost zaključkov za druga odobrena zdravila z enako zdravilno učinkovino ni bila obravnavana in glede tega niso bili sprejeti nobeni zaključki.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 8. januarja 2010.