



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 januari 2010
EMA/214243/2009
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4 ⁽¹⁾ för Pharmasin 100 % vikt/vikt vattenlösligt granulat med synonymer

Bakgrundsinformation

Tylosin är ett makrolidantibiotikum. Det utövar en antimikrobiell effekt genom att hämma proteinsyntesen hos känsliga mikroorganismer.

Sökanden, Huvepharma NV, lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Pharmasin 100 % vikt/vikt vattenlösligt granulat med synonymer som är indicerat för oral användning till svin, kycklingar (broilers och unghöns), kalkoner och kalvar. Ansökan lämnades in i enlighet med artikel 32 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, där referensmedlemsstaten var Nederländerna och berörda medlemsstater var Österrike, Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Tyskland, Danmark, Spanien, Ungern, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumänien och Storbritannien.

Det decentraliserade förfarandet NL/V/0127/001/DC inleddes den 23 mars 2007.

Den 29 april 2008 hänsköt Nederländerna ärendet till Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, på grund av farhågor som uppmärksammats av Tyskland om att tylosin kan utgöra en potentiellt allvarlig miljörisk (för alger och landväxter).

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 14 maj 2008. Rapportör respektive medrapportör var dr Cristina Muñoz Madero (Spanien) och dr Boris Kolar (Slovenien). Skriftliga förklaringar tillhandahölls av sökanden den 18 augusti 2008.

Den 16 september 2008 enades CVMP om en lista över obesvarade frågor och de skriftliga förklaringarna tillhandahölls av sökanden den 12 november 2008.

Vid sitt möte den 9–11 december 2008 beslutade CVMP enhälligt, grundat på samtliga inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att ansökan inte uppfyllde kriterierna för godkännande för försäljning när det gällde miljörisken. CVMP rekommenderade därför att godkännanden för försäljning inte skulle beviljas för Pharmasin 100 % vikt/vikt vattenlösligt granulat med synonymer. Vidare rekommenderade CVMP att de godkännanden för försäljning för ovan nämnda läkemedel som redan hade beviljats i Österrike, Irland, Nederländerna och Storbritannien skulle återkallas.

⁽¹⁾ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse.



Den 24 december 2008 meddelade Huvepharma NV Europeiska läkemedelsmyndigheten att man avsåg att begära omprövning av CVMP:s yttrande. De särskilda skälen till omprövningen lämnades in till Europeiska läkemedelsmyndigheten den 5 februari 2009. Dr Ruth Kearsley utsågs till rapportör och dr Michael Holzhauser-Alberti till medrapportör för omprövningen.

Omprövningsförfarandet inleddes den 6 februari 2009 och de muntliga förklaringarna gavs av Huvepharma NV den 10 mars 2009.

Vid sitt möte den 10–12 mars 2009 beslutade kommittén enhälligt, efter att ha granskat skälen till begäran och de muntliga förklaringarna från Huvepharma NV, att yttrandet av den 10 december 2008 inte skulle omprövas och att godkännanden för försäljning för Pharmasin 100 % vikt/vikt vattenlösligt granulat med synonymer bör avslås av medlemsstaterna. Vidare rekommenderade CVMP att de befintliga godkännandena för försäljning för ovan nämnda läkemedel skulle återkallas.

I enlighet med rättsliga begränsningar beträffande uppgifter om miljörisker beaktade kommittén endast de uppgifter som lämnats in av Huvepharma NV i dossiern för Pharmasin 100 % vikt/vikt vattenlösligt granulat med synonymer. Man tog ingen hänsyn till och drog heller inga slutsatser om huruvida detta beslut kan tillämpas på andra godkända läkemedel som innehåller samma aktiva innehållsämnen.

Förteckningen över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Det slutliga yttrandet omvandlades till ett beslut av Europeiska kommissionen den 8 januari 2010.