



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Marzu 2014
EMA/197955/2014
Mediċinali Veterinarji

EMA/V/A/077

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment tal-Artikolu 35¹ għal formulazzjonijiet li jaġixxu fit-tul għal injezzjonijiet li fihom barium selenate għall-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel

Isem internazzjonali komuni (INN): barium selenate

Sfond

Is-selenju huwa mikronutrijent essenzjali kemm għall-annimali kif ukoll għall-bnedmin. Barium selenate ntuża fil-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli b'rilaxx bil-mod għall-użu terapewtiku u profilattiku kontra nuqqasijiet tas-selenju fl-ifrat u n-nagħaġ.

Fl-14 ta' Settembru 2011, il-Ġermanja pprezentat lill-Aġenzija notifika ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2011/82/KE, fir-rigward tal-formulazzjonijiet li jaġixxu fit-tul għal injezzjonijiet li fihom barium selenate għall-ispeċijiet kollha li jipproduċu l-ikel. Il-Ġermanja rriferiet il-kwistjoni lis-CVMP minhabba tħassib serju għas-saħħa tal-bniedem relatat mal-esponiment għal residwi fis-sit tal-injezzjoni mill-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li jaġixxu fit-tul u li fihom barium selenate.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fil-15 ta' Settembru 2011. Il-Kumitat ħatar lil C. Ibrahim bħala rapporteur u lil H. Jukes bħala korapporteur. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mill-applikanti u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-14 ta' Novembru 2011 u fit-30 ta' Novembru, 2012. Spjegazzjoni orali ngħatat mill-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fis-6 ta' Marzu, 2013.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli, is-CVMP ikkunsidra li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati kien wieħed negattiv għaliex, wara kura bid-dożi rakkomandati, barium selenate jibqa' fis-siti ta' injezzjoni għal perjodi twal ta' żmien wara l-kura u,

¹ Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



konsegwentement, il-konsum ta' residwi tas-sit ta' injezzjoni jista' joħloq riskju sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem. Għalhekk il-Kumitat adotta b'maġġoranza opinjoni negattiva fl-10 ta' April 2013, filwaqt li rakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti kollha kkonċernati.

Fis-26 ta' April 2013, Cross Vetpharm Group Limited u Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Prodotti Veterinarji Ballinskelligs - BVP) innotifikaw lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħhom li jitolbu eżami mill-ġdid tal-opinjoni tas-CVMP tal-10 ta' April, 2013.

Waqt il-laqgħa tiegħu tal-14 sas-16 ta' Mejju 2013, is-CVMP ħatar lil K. Törneke bħala rapporteur u lil K. Baptiste bħala korapporteur għall-proċedura ta' eżami mill-ġdid.

Ir-raġunijiet dettaljati kkonsolidati għall-eżami mill-ġdid ġew sottomessi minn Cross Vetpharm Group Limited u Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Prodotti Veterinarji Ballinskelligs - BVP) fl-10 ta' Ġunju 2013. Il-proċedura ta' eżami mill-ġdid bdiet fil-11 ta' Ġunju 2013.

Fis-17 ta' Lulju 2013, is-CVMP adotta b'maġġoranza opinjoni li tikkonferma r-rakkomandazzjoni għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati.

Fit-23 ta' Awwissu 2013, il-Kummissjoni Ewropea talbet lis-CVMP biex jirrevedi l-opinjoni tiegħu, prinċipalment sabiex jiġu ċċarati xi aspetti relatati mall-valutazzjoni tar-riskju tal-konsumatur.

Fis-6 ta' Novembru 2013, is-CVMP adotta b'maġġoranza, opinjoni riveduta li tikkonferma r-rakkomandazzjoni inkluża fl-opinjoni tiegħu tas-17 ta' Lulju 2013, li l-bilanċ bejn il-benefiċċju r-riskju għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati kien negattiv u għalhekk is-CVMP irrakkomanda r-rifjut tal-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq eżistenti għall-prodotti kkonċernati.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti kkonċernati tingħata fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mal-kundizzjoni li tneħħi s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fl-Anness III.

L-opinjoni riveduta nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-28 ta' Marzu, 2014.