



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

15. oktoober 2009, London
EMA/608943/2009

VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 34¹ KOHAST ESILDIST

Pulmotil AC ja sarnased nimetused

TAUSTTEAVE

Pulmotil AC ja sarnased nimetused on suukaudse lahuse kontsentraat, mis sisaldab toimeainena tilmikosiini tugevusega 250 mg/ml. Tilmikosiin on keemiliselt modifitseeritud makroliidantibiootikum, mille omadused sarnanevad enamjaolt muude makroliididega. Müügiload anti 18 Euroopa Liidu liikmesriigis mitmesuguste heakskiidumenetluste teel (vastastikuse tunnustamise menetlused ja riiklikud menetlused).

Erinevuste tõttu (nt sihtliikides, näidustustes, keeluaegades, kõlblikkusajas ja keskkonnaomadustes) Pulmotil AC ja sarnaste nimetuste liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtetes tegi Saksamaa 30. juulil 2008 Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 kohase esildise.

Esildist hakati menetlema 16. septembril 2008. Komitee määras ettekandjaks dr C. Rubio Montejano ning kaasettekandjaks dr L. Jodkonise. Müügiload hoidja esitas kirjalikud selgitused 12. jaanuaril 2009 ja täiendava teabe 16. märtsil 2009. Müügiload hoidja esitas suulised selgitused 15. aprillil 2009.

Tuginedes olemasolevatele andmetele ja ettekandja hindamisaruandele, leidis inimravimite komitee, et Pulmotil AC ja sarnaste nimetuste riski ja kasulikkuse suhe on positiivne ning ravimi omaduste kokkuvõtteid ja ravimiinfot soovitati muuta. Sel põhjusel võttis komitee 2009. aasta mais vastu arvamuse, milles soovitas teha müügilubadesse muudatused. Läbivaadatud arvamus, millesse tehti üksnes haldusmuudatusi, võeti vastu kirjaliku menetluse teel 2009. aasta juulis.

Asjaomaste ravimite nimekiri on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte ja märgistus III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 15. oktoobril 2009.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 34.