



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

2009 m. rugpjūčio 3 d.
Dok. Nr. EMEA/562559/2009

VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETO (CVMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 33 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹ DĖL GALVIJAMS SKIRTO INJEKCIINIO TIRPALO SHOTAFLOR 300 MG/ML

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): florfenikolis

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Florfenikolis yra sintetinis plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų organizmų.

Rinkodaros teisę turinti bendrovė „Virbac S.A.“, remdamasi Jungtinės Karalystės suteikta rinkodaros teise, pateikė paraišką įregistruoti galvijams skirtą injekcinį tirpalą Shotaflor 300 mg/ml pagal savitarpio pripažinimo procedūrą. Paraiška pateikta pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsnį. Referencinė valstybė narė buvo Jungtinė Karalystė, susijusios valstybės narės – Austrija, Belgija, Danija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Airija, Italija, Nyderlandai, Portugalija ir Ispanija. Savitarpio pripažinimo procedūra pradėta 2008 m. vasario 28 d.

Dėl savitarpio pripažinimo procedūros metu Vokietijos ir Nyderlandų pareikšto susirūpinimo, kad galvijams skirtas Shotaflor 300 mg/ml injekcinis tirpalas gali kelti didelę grėsmę aplinkai, Jungtinė Karalystė, remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, 2008 m. liepos 31 d. klausimą perdavė svarstyti Europos vaistų agentūrai.

Kreipimosi procedūra pradėta 2008 m. rugsėjo 16 d. Pranešėju paskirtas dr. Bruno Urbain, jo pavaduotoju – dr. Michael Holzhauser-Alberti. Rinkodaros teisės turėtojas raštiškus paaiškinimus pateikė 2009 m. sausio 15 d., žodinius – 2009 m. balandžio 16 d.

Remdamasis pranešėjo įvertintu šiuo metu turimų duomenų vertinimu, Veterinarinių vaistų komitetas nusprendė, kad tik pagal rekomendacijas naudojamas šis vaistas nekelia grėsmės aplinkai. Kita vertus, CVMP taip pat nusprendė, kad referencinėje valstybėje narėje patvirtintos gydymo indikacijos formuluotę reikia pakeisti ir aiškiai nurodyti patvirtinto vartojimo apribojimus, kad būtų išvengta neteisingo informacijos interpretavimo. Todėl 2009 m. gegužės 14 d. komitetas priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo patvirtinti rinkodaros teisės sąlygų variaciją ir pataisyti veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede, mokslinės išvados – II priede, veterinarinio vaisto aprašas ir informacinis lapelis – III priede.

Pagal Komiteto galutinę nuomonę 2009 m. rugpjūčio 3 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.