



2009 m. gegužės 5 d.
EMEA/215198/2009

VETERINARINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO (CVMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 33 STRAIPSNIO 4 DALĮ DĖL UNISOL 10% GERIAMOJO TIRPALO

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): enrofloksacinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Enrofloksacinas yra sintetinė plataus veikimo spektro antibakterinė medžiaga, priklausanti antibiotikų fluorokvinolonų grupei.

Pareiškėjas, bendrovė „Universal Farma S.L.“, pateikė paraišką pagal decentralizuotą procedūrą įregistruoti su geriamu vandeniu sumaišomą Unisol 10 proc. geriamąjį tirpalą viščiukams ir kalakutams. Paraiška pateikta remiantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsniu. Referencinė valstybė narė buvo Airija, suinteresuotos valstybės narės – Belgija, Čekijos Respublika, Vokietija ir Lenkija. Decentralizuota procedūra IE/V/0202/001/DC pradėta 2007 m. sausio 19 d.

Remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, Airija 2008 m. balandžio 29 d. klausimą perdavė nagrinėti Europos vaistų agentūrai, kadangi Vokietija išreiškė susirūpinimą, kad enrofloksacinas gali kelti didelę riziką aplinkai (rizika melsviesiems–žaliesiems dumbliams ir sausumos augalams).

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2008 m. gegužės 14 d. Pranešėju ir jo padėjėju paskirti: dr. Anja Holm (Danija) ir dr. Boris Kolar (Slovėnija). Pareiškėjas raštiškus paaiškinimus pateikė 2008 m. lapkričio 17 d.

Atsižvelgdamas į kreipimosi priežastis Veterinarinių vaistinių preparatų komitetas nagrinėjo šiuos aspektus:

- rizikos melsviesiems–žaliesiems dumbliams ir sausumos augalams vertinimo duomenų tinkamumas;
- galimo pavojaus, kurį melsviesiems–žaliesiems dumbliams ir sausumos augalams gali kelti Unisol 10 % geriamasis tirpalas, nustatymas.

2009 m. sausio 13–15 d. vykusiam posėdyje Veterinarinių vaistinių preparatų komitetas, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinės diskusijos komitete rezultatais, bendrai priėmė nuomonę, kad rekomenduojamas šio vaisto naudojimas nekelia pavojaus aplinkai ir, kad Vokietijos pateikti prieštaravimai neturėtų sutrukdyti suteikti rinkodaros teisę.

Komitetas nagrinėjo tik šio preparato pareiškėjo pateiktus duomenis, kaip to reikalauja rizikos aplinkai duomenims taikomos teisinės nuostatos. Nesvarstyta ir nedaryta išvadų dėl šių išvadų taikymo kitiems įregistruotiems preparatams, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos.

Atitinkamų vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede.

Galutinė nuomonė pakeista į 2009 m. gegužės 5 d. Europos Komisijos sprendimą.