



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londonas, 2009 m. spalio 15 d.
EMEA/608931/2009

VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETO (CVMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 34 STRAIPSNI¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix ir susijusių pavadinimų vaistai

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix ir susijusių pavadinimų vaistai – tai vaistiniai premiksai, kurių veiklioji medžiaga yra tilmikozinas. Tilmikozinas – chemiškai modifikuotas makrolidinis antibiotikas, pasižymintis kitiems makrolidiniams antibiotikams būdingomis savybėmis. Šio skirtingų koncentracijų (40 g, 100 g ir 200 g vienam kilogramui) vaisto rinkodaros teisės suteiktos 19 Europos Sąjungos valstybių narių pagal skirtingas (savitarpio pripažinimo arba nacionalines) procedūras.

Dėl valstybėse narėse patvirtintose Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix ir Pulmotil 200 VET Premix veterinarinio vaisto santraukose esančių skirtumų (t. y. naudojimo indikacijų, skiriamo kiekio ir išlaukos) Belgija, remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsniu, 2008 m. liepos 3 d. klausimą perdavė svarstyti Europos vaistų agentūrai.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2008 m. liepos 16 d. Komitetas pranešėja paskyrė dr. C. Rubio Montejano, pranešėjos pavaduotoju – dr. L. Jodkonį. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė paaiškinimus raštu 2009 m. sausio 15 d., o papildomos informacijos – 2009 m. kovo 16 d. Paaiškinimus žodžiu rinkodaros teisės turėtojas pateikė 2009 d. balandžio 15 d.

Įvertinęs turimus duomenis ir remdamasis pranešėjo įvertinimo ataskaita, Veterinarinių vaistų komitetas mano, kad Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix ir susijusių pavadinimų vaistų nauda yra didesnė už riziką, jei bus padaryti rekomenduojami veterinarinio vaisto santraukos ir produkto informacijos pakeitimai, todėl 2009 m. gegužės mėn. priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo iš dalies pakeisti rinkodaros teises. Dėl administracinių pakeitimų peržiūrėta nuomonė buvo priimta 2009 m. liepos mėn.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, iš dalies pakeista veterinarinio vaisto santrauka ir ženklėjimas – III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta 2009 m. spalio 15 d. kaip Europos Komisijos sprendimas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnis