



Londonas, 2009 m. spalio 15 d.
EMEA/608943/2009

VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETO (CVMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 34 STRAIPSNĮ¹

Pulmotil AC ir susijusių pavadinimų vaistai

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Pulmotil AC ir susijusių pavadinimų vaistai – tai geriamajam tirpalui ruošti naudojamas koncentratas. Jo veiklioji medžiaga – 250 mg/ml koncentracijos tilmikozinas. Tilmikozinas – chemiškai modifikuotas makrolidinis antibiotikas, pasižymintis kitiems makrolidiniams antibiotikams būdingomis savybėmis. Šio vaisto rinkodaros teisės suteiktos 18 Europos Sąjungos valstybių narių pagal skirtingas registravimo (savitarpio pripažinimo arba nacionalines) procedūras.

Dėl valstybėse narėse patvirtintose Pulmotil AC ir susijusių pavadinimų veterinarinio vaisto santraukose esančių skirtumų (t. y. paskirties gyvūnų rūšių, naudojimo indikacijų, išlaukos, tinkamumo laiko ir aplinkosaugos savybių) Vokietija, remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsniu, 2008 m. liepos 30 d. klausimą perdavė svarstyti Europos vaistų agentūrai.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2008 m. rugsėjo 16 d. Komitetas pranešėju paskyrė dr. C. Rubio Montejano, pranešėjo pavaduotoju – dr. L. Jodkonį. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė paaiškinimus raštu 2009 m. sausio 12 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 AC 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 pagal rašytinę procedūrą 2009 m. liepos mėn.

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

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

¹ I dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnis.