



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. spalio 22 d.
EMA/709250/2015
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Gutal 1000 g/kg premikso vaistiniam pašarui paršeliams (cinko oksido)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2015 m. gegužės 6 d. Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra) užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl veterinarinio vaisto, Gutal 1000 g/kg premikso vaistiniam pašarui paršeliams, rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad Gutal rinkodaros leidimą galima suteikti, jeigu šio vaisto informaciniai dokumentai bus papildyti rekomenduojamomis rizikos mažinimo priemonėmis, kurios turėtų sumažinti cinko kaupimąsi aplinkoje.

Kas yra Gutal 1000 g/kg premikso vaistiniam pašarui paršeliams?

Veiklioji Gutal medžiaga yra cinko oksidas. Šis vaistas skiriamas siekiant išvengti nujunkytų paršelių viduriavimo. Gutal yra generinis veterinarinis vaistas, sukurtas atsižvelgiant į referencinį vaistą, ZincoTec Zinc Oxide 100% premiksą vaistiniam pašarui, kurio rinkodaros leidimas suteiktas Jungtinėje Karalystėje.

Kodėl Gutal 1000 g/kg premikso vaistiniam pašarui paršeliams buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Huvepharma NV“ Jungtinei Karalystei pateikė paraišką gauti Gutal rinkodaros leidimą pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Jungtinė Karalystė) vertina veterinarinį vaistą, kad galėtų suteikti jo rinkodaros leidimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje ir Ispanijoje).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2014 m. rugsėjo 30 d. Jungtinės Karalystės Veterinarinių vaistų direktoratas perdavė šį klausimą svarstyti CVMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta, nes Prancūzija ir Nyderlandai išreiškė susirūpinimą, kad Gutal rinkodaros leidimas gali kelti galimą rimtą pavojų aplinkai, o pasiūlytos rizikos mažinimo priemonės šiai



rizikai kontroliuoti yra netinkamos siekiant išvengti nuolatinio cinko kaupimosi arba jį kontroliuoti, be to, šių priemonių neįmanoma įgyvendinti visuose kiaulininkystės ūkiuose.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad cinko kaupimasis kelia pavojų aplinkai, bet yra šiek tiek neaiškumų dėl šio pavojaus masto. Todėl komitetas rekomendavo į vaisto informacinius dokumentus įtraukti kelias riziką mažinančias priemones, kurios turėtų sumažinti cinko kaupimąsi aplinkoje.

Taigi, CVMP priėjo prie išvados, kad Prancūzijos ir Nyderlandų išsakytos abejonės neturėtų užkirsti kelio rinkodaros leidimų suteikimui ir rekomendavo suteikti rinkodaros leidimą susijusiose valstybėse narėse. CVMP taip pat rekomendavo iš dalies pakeisti Gutal informacinius dokumentus.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2015 m. spalio 22 d.