



2009. gada 5. maijā
EMEA/215198/2009

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS ATBILSTOŠI 33. PANTA 4. PUNKTAM UNISOL 10% ŠĶĪDUMS IEKŠĶĪGAI LIETOŠANAI

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): enrofloksacīns

PAMATINFORMĀCIJA

Enrofloksacīns ir antibiotiku fluorhinolonu grupas sintētisks plaša spektra antibakteriāls līdzeklis.

Pieteikuma iesniedzējs *Universal Farma S.L.* iesniedza pieteikumu decentralizētai procedūrai par *Unisol* 10% šķīdumu iekšķīgai lietošanai, kas paredzēts vistām un tītariem, kā arī iekšķīgai lietošanai ar dzirdināmo ūdeni. Pieteikums iesniegts saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 32. pantu, atsaucies dalībvalsts bija Īrija, iesaistītās dalībvalstis – Čehijas Republika, Vācija un Polija. Decentralizētā procedūra IE/V/0200/001/DC sākās 2007. gada 19. janvārī.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu 2008. gada 29. aprīlī Īrija nodeva jautājumu pārskatīšanai EMEA sakarā ar Vācijas izteiktajām bažām par to, ka enrofloksacīns var radīt potenciāli nopietnu apdraudējumu apkārtējai videi (apdraudējumu zilzaļajām aļģēm un sauszemes augiem).

Izskatīšanas procedūra uzsākta 2008. gada 14. maijā. Izraudzītā referente un koreferents bija attiecīgi Dr. *Anja Holm* (Dānija) un Dr. *Boris Kolar* (Slovēnija). 2008. gada 17. novembrī pieteikuma iesniedzējs iesniedza rakstveida paskaidrojumu.

Ņemot vērā pārskatīšanas pieteikuma pamatojumu, CVMP izskatīja šādus jautājumus:

- pieejamo datu adekvātums saistībā ar vides apdraudējuma novērtējumu zilzaļajām aļģēm un sauszemes augiem;
- *Unisol* 10% šķīduma iekšķīgai lietošanai radīta potenciāli nopietnā apdraudējuma noteikšana attiecībā uz zilzaļajām aļģēm un sauszemes augiem.

CVMP 2009. gada 13.-15. janvāra sanāksmē, ņemot vērā iesniegtos datus kopumā un zinātniskās pārrunas Komitejā, vienprātīgi pieņēma atzinumu, ka šo zāļu lietošana saskaņā ar ieteikumiem nav saistīta ar vides apdraudējumu, tādējādi Vācijas izvirzītās domstarpības nevar būt par kavēkli reģistrācijas apliecības izsniegšanai.

Komiteja savos apsvērumos aprobežojās ar pieteicēja iesniegtās šo zāļu dokumentācijas datiem saskaņā ar tiesību aktu ierobežojumiem attiecībā uz datiem par vides apdraudējumu. Secinājumu piemērojamība citām to pašu aktīvo vielu saturošām apstiprinātām zālēm netika apsvērta un šādi secinājumi netika izdarīti.

I. pielikumā ir attiecīgo zāļu saraksts. II. pielikumā ir zinātniskie secinājumi.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2009. gada 5. maijā pārveidoja par lēmumu.