



5 ta' Mejju 2009
EMEA/215198/2009

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA REFERENZA GHALL-ARTIKOLU 33(4) GHAL UNISOL 10% ORAL SOLUTION

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): Enrofloxacin

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Enrofloxacin huwa sustanza sintetika antimikrobika b' medda wiesgħa, li tappartjeni għall-grupp ta' antibijotiċi tal-fluworokinolini (fluoroquinolone).

L-applikant, Universal Farma S.L., ippreżenta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għal Unisol 10% Oral Solution, indikat għat-tigieg u d- dundjani u għall-amministrazzjoni orali permezz tal-ilma tax-xorb. L-applikazzjoni giet preżentata fil-qafas tal-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat, fejn l-Istat Membru ta' Referenza kien l-Irlanda u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja u l-Polonja. Il-Proċedura Deċentralizzata IE/V/0200/001/DC bdiet fid-19 ta' Jannar 2007.

Fid-29 ta' April 2008, l-Irlanda rreferiet il-kwistjoni lill-EMA skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, minhabba xi tħassib li tqajjem mill-Ġermanja, li enrofloxacin jista' jippreżenta riskju potenzjali gravi lill-ambjent (riskju għall-alka blu fl-aħdar u għall-pjanti tal-art).

Il-proċedura ta' referenza bdiet fl-14 ta' Mejju 2008. Ir-Rapporteur u l-Korapporteur mahtura kienu: It-Tabiba Anja Holm (Danimarka) u t-Tabib Boris Kolar (Slovenja), rispettivament. L-Aplikant ipprova spjegazzjonijiet bil-miktub fis-17 ta' Novembru 2008.

Abbażi tar-raġunijiet tar-referenza, il-punti kkunsidrati mis-CVMP kienu:

- Kemm kienet xierqa d-dejta disponibbli rigward il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali għall-alka blu fl-aħdar u l-pjanti tal-art;
- L-identifikazzjoni ta' riskji serji potenzjali għall-alka blu fl-aħdar u l-pjanti tal-art li huma kkawżati mill-użu tas-Unisol 10% Oral Solution.

Wagt il-laqgħa tat-13-15 ta' Jannar 2009, is-CVMP, fid-dawl tad-dejta globali disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, adotta b'kunsens opinjoni li l-użu tal-prodott kif inhu rakkomandat ma johloqx riskju għall-ambjent u għalhekk il-punt li dwarhom ma ntlahaqx qbil mill-Ġermanja ma għandhomx jipprevjenu l-ghoti ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Il-Kumitat illimita l-kunsidrazzjonijiet tiegħu għad-dejta ppreżentata mill-Aplikant fid-dossier għal dan il-prodott skont ir-restrizzjonijiet fil-legiżlazzjoni rigward id-dejta dwar ir-riskju ambjentali. Ma ngħatat l-ebda kunsidrazzjoni jew konkluzjoni rigward l-applikabilità tal-konkluzjonijiet għal prodotti ohra b'liċenzja li fihom l-istess sustanza attiva.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott konċernat tinsab fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II.

L-opinjoni finali giet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-5 ta' Mejju 2009.