



Londra, 15 ta' Ottubru 2009
EMEA/608943/2009

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

OPINJONI WARA REFERENZA SKONT L-ARTIKOLU 34¹

Pulmotil AC u ismijiet assoċjati

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Pulmotil AC u ismijiet assoċjati huwa konċentrat għal soluzzjoni orali li s-sustanza attiva hija tilmicosin f'doża ta' 250 mg/ml. Tilmicosin huwa antibijotiku makrolidu modifikat kimikament b'karatteristiċi simili għal makrolidi oħra. L-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ingħataw fit-18-il Stat Membru tal-Unjoni permezz ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni differenti (proċeduri ta' għarfien bejn iż-żewġ naħat u proċeduri nazzjonali).

Minhabba d-diverġenzi (i.e. l-ispeċje fil-mira, indikazzjonijiet għall-użu, l-ammont li jrid jingħata u l-perjodu ta' rtirar, iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali u l-karatteristiċi ambjentali) fost l-awtoritajiet nazzjonali s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal Pulmotil AC u ismijiet assoċjati, il-Germanja rreferiet il-kwistjoni lill-EMA fit-30 ta' Lulju 2008 skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' riferenza bdiet fis-16 ta' Settembru 2008. Il-Kumitat innomina lil Dr C. Rubio Montejano bħala relatur u lil Dr L. Jodkonis bħala korelatur. Fit-12 ta' Jannar 2009 d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ipprovdew spjegazzjonijiet bil-miktub u informazzjoni addizzjonali giet sottomessa fis-16 ta' Marzu 2009. Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq taw l-ispegazzjonijiet orali tagħhom nhar il-15 ta' April 2009.

Skont il-valutazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u r-rapport tar-relatur, is-CVMP kkonsidra li l-profil ta' benefiċċju/riskju ta' Pulmotil AC u ismijiet assoċjati huwa pożittiv soġġett għall-bidliet irrakkomandati tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor u tal-informazzjoni dwar il-prodott u għaldaqstant adotta opinjoni f'Mejju 2009 li tirrakkomanda l-emendi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq. Opinjoni riveduta, mehtieġa minhabba bidliet purament amministrattivi, giet adottata f'Lulju 2009.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott ikkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma mnizzla fl-Anness II, u l-verżjoni emendata tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u tat-tikkettar fl-Anness III.

L-opinjoni finali inqalbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-15 ta' Ottubru 2009.

¹ Artiklu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat