



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Ottubru 2015
EMA/479129/2015
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Gutal 1000 g/kg taħlita lesta għal għalf medikat għall-qżieqez (ossidu taż-żingu)

Eżitu ta' proċedura skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata

Fis-6 ta' Mejju 2015, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali Gutal 1000 g/kg taħlita mediċinali lesta għal għalf medikat għall-qżieqez. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Gutal tista' tingħata sakemm il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju rrakkomandati, li huma mbassra li jnaqqsu l-akkumulazzjoni ta' żingu fl-ambjent, jiżiedu mal-informazzjoni tal-prodott.

X'inhu Gutal 1000 g/kg taħlita lesta għal għalf medikat għall-qżieqez?

Is-sustanza attiva ta' Gutal hija l-ossidu taż-żingu. Il-prodott huwa indikat għall-prevenzjoni ta' dijarrea wara l-ftim tal-qżieqez. Gutal huwa prodott mediċinali veterinarju ġeneriku bbażat fuq prodott ta' referenza, ZincoTec Ossidu taż-Żingu 100% Taħlita Lesta għal Għalf Medikat, li huwa awtorizzat fir-Renju Unit.

Għaliex Gutal 1000 g/kg taħlita lesta għal għalf medikat għall-qżieqez ġie rivedut?

Huvepharma NV issottomettiet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Gutal lir-Renju Unit permezz ta' proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru partikolari (l-'Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ ir-Renju Unit) jivvaluta mediċina veterinarja bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-'Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja u Spanja).

Madankollu, l-Istati Membri ma kinux kapaċi jaslu għal ftehim u d-Direttorat tal-Mediċini Veterinarji tar-Renju Unit irrefera l-kwistjoni lis-CVMP għal arbitraġġ fit-30 ta' Settembru 2014.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu t-tħassib imqajjem minn Franza u l-Pajjiżi l-Baxxi li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Gutal tista' tippreżenta riskju potenzjali serju għall-ambjent u li l-miżuri ta'



mitigazzjoni tar-riskji proposti biex jiġi kkontrollat ir-riskju huma inadegwati biex jikkontrollaw jew jipprevjenu l-akkumulazzjoni kontinwa taż-żingu u, barra minn hekk, mhumiex fattibbli biex jiġu implimentati fl-irziezet tal-ħnieżer kollha.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-data disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li ġie identifikat riskju għall-ambjent minħabba l-akkumulazzjoni taż-żingu, iżda li hemm xi incertezza assoċjata mal-iskala ta' dan ir-riskju. Għalhekk, il-Kumitat irrakkomanda li jiġu inkluzi diversi miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju fl-informazzjoni tal-prodott, li huma antiċipati li jnaqqsu l-akkumulazzjoni ta' żingu fl-ambjent.

Għalhekk, is-CVMP ikkonkluda li t-tħassib muri minn Franza u l-Pajjiżi l-Baxxi ma għandux iwaqqaf l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u rrakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati. Is-CVMP irrakkomanda wkoll li tiġi emendata l-informazzjoni tal-prodott għal Glutal.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-22 ta' Ottubru 2015.