



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

3 sierpnia 2009
Nr ref dok.: EMEA/520057/2009

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 33 UST. 4¹ DOTYCZĄCA

PREPARATU FENFLOR 300 MG/ML ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ DLA BYDŁA

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): florfenikol

INFORMACJE OGÓLNE

Florfenikol to syntetyczny antybiotyk o szerokim spektrum działania, obejmujący wiele organizmów gram-ujemnych i gram-dodatnich.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, firma Gosmore Ltd., złożył wniosek o wzajemne uznanie preparatu Fenflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Wielką Brytanię. Wniosek przedstawiono w ramach art. 32 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami. Referencyjnym państwem członkowskim była Wielka Brytania, a zainteresowanymi państwami członkowskimi - Austria, Belgia, Dania, Francja, Niemcy, Grecja, Irlandia, Włochy, Holandia, Polska, Portugalia i Hiszpania. Procedurę wzajemnego uznania wszczęto dnia 28 lutego 2008 r.

W związku z podniesionymi przez Niemcy i Holandię zastrzeżeniami podczas procedury wzajemnego uznania preparat Fenflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, dnia 31 lipca 2008 r. Wielka Brytania przekazała do EMEA sprawę na podstawie art. 33 ust.4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę przekazania rozpoczęto dnia 16 września 2008 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą mianowano odpowiednio: dra Bruno Urbaina i dra Michaela Holzhausera-Albertiego. W dniu 15 stycznia 2009 r. podmiot odpowiedzialny przekazał pisemne wyjaśnienia. Ustne wyjaśnienia zostały przekazane w dniu 16 kwietnia 2009 r.

W oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych dokonaną przez sprawozdawców, CVMP uznał, że korzystanie z produktu zgodnie ze wskazaniem jedynie do użytku leczniczego nie stwarza zagrożenia dla środowiska. Jednakże CVMP uznał również, że sformułowanie wskazania leczniczego dopuszczonego w referencyjnym państwie członkowskim należy odpowiednio zmienić, aby wyraźnie określić ograniczenia zatwierdzonego zastosowania i uniknąć nieprawidłowej interpretacji. Dlatego też, w dniu 14 maja 2009 r., Komitet przyjął opinię zalecającą zmianę pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu zgodnie z proponowanymi zmianami do charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta.

Lista nazw produktu, o którym mowa, podana jest w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione są w Aneksie II, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego w aneksie III.

W dniu 3 sierpnia 2009. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.

¹ Art.33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE, ze zmianami.