



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 września 2012 r.
EMA/657659/2012
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi o dotyczących produkcji

EMA/V/A/078

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w związku z procedurą arbitrażową na podstawie art. 33 ust. 4¹ dotyczącą roztworu do wstrzykiwań Nuflor 300 mg/ml przeznaczonego do stosowania u bydła i owiec
Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): florfenikol

Informacje podstawowe

Roztwór do wstrzykiwań Nuflor 300 mg/ml przeznaczony do stosowania u bydła i owiec zawiera 300 mg florfenikolu na mililitr. Florfenikol posiada strukturę podobną do tiamfenikolu i ma podobny profil farmakologiczny. Ta substancja czynna jest składnikiem weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w kilku państwach członkowskich Unii Europejskiej i jest przeznaczona do stosowania u bydła i świń w leczeniu chorób układu oddechowego.

Wnioskodawca, firma Intervet International BV, wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej roztworu do wstrzykiwań Nuflor 300 mg/ml przeznaczonego do stosowania u bydła i owiec. Był to wniosek rozszerzony (art. 19 rozporządzenia 1234/2008/WE), który dodatkowo objął owce jako nowy gatunek docelowy. Wniosek przedłożono Irlandii jako referencyjnemu państwu członkowskiemu, a także Belgii, Danii, Francji, Niemcom, Grecji, Włochom, Luksemburgowi, Holandii, Portugalii, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii jako zainteresowanym państwom członkowskim.

Procedura zdecentralizowana (IE/V/0269/001/DC) rozpoczęła się w dniu 13 sierpnia 2010 r. Podczas procedury zdecentralizowanej dwa zainteresowane państwa członkowskie zidentyfikowały potencjalne poważne zagrożenia, które we Francji dotyczyły zaproponowanych wskazań, a w Danii — skuteczności produktu.

Ponieważ w 210. dniu procedury kwestie te pozostawały wciąż nierozwiązane, w dniu 22 lipca 2011 r. zgodnie z art. 33 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE procedurę arbitrażową skierowano do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i procedur zdecentralizowanych (produkty weterynaryjne) (CMD(v)). W czasie trwania tej procedury wnioskodawca przedstawił dodatkowe dane, dzięki którym kwestie podniesione przez Francję i dotyczące zaproponowanych wskazań zostały

¹ Artykuł 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE



rozwiązane. Dzień 60. procedury CMD(v) przypadł na dzień 20 września 2011 r., a ponieważ zainteresowane państwa członkowskie nie doszły do porozumienia w sprawie produktu, procedurę poddano arbitrażowi CVMP.

W dniu 21 września 2011 r. Irlandia, jako referencyjne państwo członkowskie, powiadomiła Europejską Agencję ds. Leków, że członkowie CMD(v) nie doszli do porozumienia w sprawie produktu i poddała tę kwestię arbitrażowi CVMP zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 12 października 2011 r. Komitet mianował prof. Christiana Friisa na sprawozdawcę oraz dr. Davida Murphy'ego na współsprawozdawcę.

Pisemne wyjaśnienia zostały przekazane przez wnioskodawcę w dniach 9 stycznia 2012 r. oraz 23 kwietnia 2012 r. Wyjaśnienia ustne zostały złożone w dniu 15 maja 2012 r.

Na podstawie analizy oceny sprawozdawców dotyczącej obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka dla roztworu do wstrzykiwań Nuflor 300 mg/ml przeznaczonego do stosowania u bydła i owiec jest korzystny pod warunkiem wprowadzenia zmian do informacji o produkcie w celu wyjaśnienia, że zalecana dawka lecznicza i okres leczenia u owiec ustalono na podstawie czasu, w którym średnie stężenie florfenikolu utrzymuje się powyżej wartości MIC₉₀. W związku z tym w dniu 12 czerwca 2012 r. Komitet przyjął pozytywną opinię i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu roztworu do wstrzykiwań Nuflor 300 mg/ml przeznaczonego do stosowania u bydła i owiec.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w załączniku I. W załączniku II zawarto wnioski naukowe, a w załączniku III zamieszczono poprawki do charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączonej do opakowania.

W dniu 17 września 2012 r. ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej.