



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

dnia 5 maja 2009 r.
EMEA/215198/2009

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 33 UST. 4 UNISOL 10% ROZTWÓR DOUSTNY

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: enrofloksacyna

INFORMACJE OGÓLNE

Enrofloksacyna to syntetyczna substancja przeciwbakteryjna o szerokim spektrum działania, należąca do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami.

Wnioskodawca, firma Universal Farma S.L., przedłożył wniosek o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej preparatu Unisol 10% roztwór doustny wskazanego w leczeniu kurcząt i indyków oraz do podawania doustnego w wodzie pitnej. Wniosek przedstawiono w ramach art. 32 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami; referencyjnym państwem członkowskim była Irlandia, a zainteresowanymi państwami członkowskimi - Belgia, Czechy, Niemcy i Polska. Zdecentralizowana procedura IE/V/0200/001/DC rozpoczęła się w dniu 19 stycznia 2007 r.

W dniu 29 kwietnia 2008 r. Irlandia przekazała sprawę do EMEA na podstawie art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE, w związku z wniesionym przez Niemcy zastrzeżeniem, że enrofloksacyna może stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla środowiska (zagrożenie dla niebiesko-zielonych alg i roślin lądowych).

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 14 maja 2008 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą mianowano odpowiednio dr Anję Holm (Dania) i dr. Borisa Kolara (Słowenia). W dniu 17 listopada 2008 r. wnioskodawca przekazał wyjaśnienia pisemne.

W oparciu o podstawy do arbitrażu, CVMP rozpatrzył następujące punkty:

- adekwatność dostępnych danych dotyczących oceny zagrożenia dla środowiska (dla niebiesko-zielonych alg i roślin lądowych),
- rozpoznanie potencjalnie poważnego zagrożenia dla niebiesko-zielonych alg i roślin lądowych wynikającego ze stosowania roztworu doustnego Unisol 10%.

Podczas posiedzenia w dniach 15-17 stycznia 2009 r., w świetle całości przedstawionych danych oraz dyskusji naukowej w Komitecie, CVMP przyjął jednomyślnie opinię, że stosowanie produktu zgodnie ze wskazaniami nie stanowi zagrożenia dla środowiska, i że w związku z tym zastrzeżenia wniesione przez Niemcy nie powinny stanowić przeszkody dla przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W rozważaniach Komitet ograniczył się do danych przedstawionych przez wnioskodawcę w dokumentacji dla tego produktu, zgodnie z obostrzeniami wynikającymi z przepisów dotyczących danych o zagrożeniu dla środowiska.

Nie rozpatrywano kwestii zastosowania wniosków do innych produktów dopuszczonych już do obrotu i zawierających ten sam składnik czynny, jak i nie poczyniono w tej sprawie żadnych ustaleń.

Wykaz nazw produktów przedstawiono w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II.

W dnia 5 maja 2009 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.