



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 października 2013 r.
EMA/539469/2013
Dział leków weterynaryjnych

EMA/V/A/082

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w związku z procedurą arbitrażu na podstawie art. 34¹ dotyczącą produktu Micotil 300 Injectie i produktów powiązanych pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: tylmikozyne

Informacje ogólne

Produkt Micotil 300 Injectie jest roztworem do wstrzykiwań zawierającym tylmikozyne o mocy 300 mg/ml. Tylmikozyne jest antybiotykiem makrolidowym wytworzonym z tylozyny, która ma zakres działania przeciwbakteryjnego podobny do tylozyny ze zwiększonym działaniem przeciw *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*. Micotil 300 Injectie i produkty z nim powiązane pod różnymi nazwami to weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do stosowania u gatunków docelowych – bydła, owiec i królików – w leczeniu różnych zakażeń wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na tylmikozyne.

Z powodu rozbieżnych decyzji krajowych podjętych przez państwa członkowskie w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu Micotil 300 Injectie i produktów z nim powiązanych pod różnymi nazwami w dniu 24 kwietnia 2012 r. Holandia przekazała sprawę do CVMP na mocy art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w celu usunięcia rozbieżności w informacji o produkcie w całej Unii Europejskiej.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 15 maja 2012 r. Komitet mianował Johana Schefferliego na sprawozdawcę i dr. Michaela Holzhausera-Albertiego na współsprawozdawcę.

W dniach 18 września 2012 r., 11 lutego 2013 r. i 26 maja 2013 r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożył wyjaśnienia pisemne. Wyjaśnienia ustne złożono w dniu 11 czerwca 2013 r.

¹ Art. 34 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami.



Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych CVMP uznał, że stosunek ryzyka do korzyści stosowania produktu Micotil 300 Injectie i produktów z nim powiązanych pod różnymi nazwami pozostaje dodatni, pod warunkiem wprowadzenia zmiany do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zalecaną informacją o produkcie. Komitet przyjął pozytywną opinię w drodze konsensusu w dniu 18 lipca 2013 r.

Lista nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II, a zmienioną charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotkę informacyjną – w aneksie III.

W dniu 18 października 2013 r. Komisja Europejska przekształciła końcową opinię w decyzję.