



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, dnia 15 października 2009 r.
EMA/608931/2009

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 34¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix pod różnymi nazwami

INFORMACJE OGÓLNE

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix pod różnymi nazwami to premiksy do przygotowywania paszy leczniczej. Substancją czynną premiksów jest tylmikozylna – chemicznie zmodyfikowany antybiotyk o właściwościach podobnych do innych makrolidów. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla trzech różnych dawek (40g, 100g i 200g na kg) przyznano w 19 państwach członkowskich Unii Europejskiej w drodze różnych procedur dopuszczenia do obrotu (procedury wzajemnego uznania lub procedury krajowe).

W następstwie różnic (np. w zakresie wskazań do stosowania, wielkości dawki i okresu karencji) w charakterystykach produktu leczniczego dotyczących premiksów Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix i Pulmotil 200 VET Premix pod różnymi nazwami, w dniu 3 lipca 2008 r. Belgia skierowała sprawę do EMA na podstawie art. 34 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedura arbitrażu rozpoczęła się w dniu 16 lipca 2008 r. Komitet wyznaczył na sprawozdawcę dr. C. Rubio Montejano, a na współsprawozdawcę – dr. L. Jodkonisa. Podmioty odpowiedzialne przedstawiły wyjaśnienia pisemne w dniu 15 stycznia 2009 r., a w dniu 16 marca 2009 r. – informacje dodatkowe. Ustne wyjaśnienia przedstawiono w dniu 15 kwietnia 2009 r.

W oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych i sprawozdania oceniającego sprawozdawcy CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka dla premiksów Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix pod różnymi nazwami jest korzystny, z zastrzeżeniem zalecanych zmian w charakterystyce produktu leczniczego i informacji o produkcie, i w maju 2009 r. przyjął opinię zalecającą zmianę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Opinię, której zmiany były podyktowane względami czysto administracyjnymi, przyjęto w lipcu 2009 r. r.

Wykaz nazw produktu znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe znajdują się w Aneksie II, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego i ulotką dla pacjenta w Aneksie III.

W dniu 15 października 2009 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

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