



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, dnia 15 października 2009 r.
EMEA/608943/2009

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 34¹

Pulmotil AC pod różnymi nazwami

INFORMACJE OGÓLNE

Pulmotil AC pod różnymi nazwami to koncentrat do sporządzania roztworu doustnego. Składnikiem czynnym preparatu jest tilmykozyna o mocy 250 mg/ml. Tilmykozyna to chemicznie zmodyfikowany antybiotyk makrolidowy o właściwościach podobnych do innych makrolidów. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano w 18 państwach członkowskich Unii Europejskiej w drodze różnych procedur dopuszczenia do obrotu (procedura wzajemnego uznania lub procedury krajowe).

W następstwie różnic (dotyczących gatunków docelowych, wskazań do stosowania, okresów karencji, okresów ważności i oddziaływania na środowisko) w krajowych charakterystykach produktu leczniczego dla preparatu Pulmotil AC pod różnymi nazwami, w dniu 30 lipca 2008 r. Niemcy przekazały sprawę do EMEA na podstawie art. 34 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedura arbitrażu rozpoczęła się w dniu 16 września 2008 r. Komitet wyznaczył na sprawozdawcę dr. C. Rubio Montejano, a na współsprawozdawcę – dr. L. Jodkonisa. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyjaśnienia pisemne w dniu 12 stycznia 2009 r., a w dniu 16 marca 2009 r. – wyjaśnienia dodatkowe. Wyjaśnienia ustne 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 preparatu Pulmotil AC pod różnymi nazwami jest pozytywny, pod warunkiem wprowadzenia zalecanych zmian w charakterystyce produktu leczniczego i informacji o produkcie, i w maju 2009 r. przyjął opinię zalecającą zmianę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Opinia z poprawkami, wymagana wyłącznie z powodów natury administracyjnej, została przyjęta w drodze procedury pisemnej w lipcu 2009 r.

Lista nazw produktu znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe znajdują się w Aneksie II, wraz ze zmienionymi charakterystyką produktu leczniczego i oznakowaniem opakowania 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.