



COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA ARBITRAGEM NOS TERMOS DO N.º 4 DO ARTIGO 33.º

UNISOL SOLUÇÃO ORAL 10%

Denominação Comum Internacional (DCI): enrofloxacina

INFORMAÇÃO GERAL

A enrofloxacina é um agente antimicrobiano sintético de largo espectro, pertencente ao grupo dos antibióticos designados como fluoroquinolonas.

O requerente, a Universal Farma S.L., apresentou um pedido de autorização por procedimento descentralizado para o medicamento Unisol Solução Oral 10% para galináceos e perus para administração oral através da água de bebida. O pedido foi apresentado no âmbito do artigo 32.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, tendo como Estado-Membro de referência a Irlanda e como Estados-Membros envolvidos a Alemanha, a Bélgica, a Polónia e a República Checa. O procedimento descentralizado IE/V/0200/001/DC teve início em 19 de Janeiro de 2007.

Em 29 de Abril de 2008, a Irlanda desencadeou, junto da EMEA, o processo previsto no n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, por motivo de questões colocadas pela Alemanha, relacionadas com o potencial risco grave da enrofloxacina para o ambiente (riscos para as algas azuis e as plantas terrestres).

O procedimento teve início em 14 de Maio de 2008. O relator e co-relator nomeados foram a Drª Anja Holm (Dinamarca) e o Dr. Boris Kolar (Eslovénia). Foram prestados esclarecimentos por escrito pelo requerente em 17 de Novembro de 2008.

Com base nos fundamentos para o desencadeamento do procedimento, o CVMP analisou os seguintes pontos:

- a adequação dos dados disponíveis no que respeita à avaliação do risco ambiental para as algas azuis e as plantas terrestres;
- a identificação dos potenciais riscos graves para as algas azuis e as plantas terrestres decorrentes da utilização de Unisol Solução Oral 10%.

Na sua reunião de 13-15 de Janeiro de 2009, O CVMP, à luz dos dados globais apresentados e da discussão científica em sede do Comité, adoptou um parecer por consenso, concluindo que o uso do medicamento de acordo com as indicações previstas não constituiu um risco para o ambiente e que, por conseguinte, os pontos de desacordo levantados pela Alemanha não devem obstar à concessão de uma autorização de introdução no mercado.

O Comité limitou as suas considerações aos dados apresentados pelo requerente no dossiê para este medicamento, de acordo com as restrições legais no que respeita aos dados sobre o risco ambiental. Não foram feitas considerações nem deduzidas conclusões no que se refere à aplicabilidade das conclusões a outros medicamentos autorizados que contenham a mesma substância activa.

A lista das denominações do medicamento abrangidas figura no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 5 de Maio de 2009.