



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

5 mai 2009
EMEA/215198/2009

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 33 ALINEATUL (4) PENTRU

UNISOL 10% SOLUȚIE ORALĂ

Denumire comună internațională (DCI): Enrofloxacină

INFORMAȚII DE BAZĂ

Enrofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică cu spectru larg care aparține clasei antibioticelor fluorochinolone.

Solicitantul, Universal Farma S.L., a depus o cerere pentru o procedură descentralizată pentru Unisol 10% soluție orală, indicat pentru găini și curcani și pentru administrare orală prin apa de băut. Cererea a fost depusă în temeiul articolului 32 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, având ca stat membru de referință Irlanda și ca state membre interesate Belgia, Republica Cehă, Germania și Polonia. Procedura descentralizată IE/V/0202/001/DC a început la 19 ianuarie 2007.

La 29 aprilie 2008, Irlanda a înaintat o sesizare către EMEA în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, pe baza preocupărilor exprimate de Germania privind faptul că enrofloxacină ar putea prezenta un risc grav potențial pentru mediu (risc pentru algele albastre-verzi și pentru plantele terestre).

Procedura de arbitraj a început la 14 mai 2008. Raportorul și coraportorul numiți au fost: dr. Anja Holm (Danemarca) și, respectiv, dr. Boris Kolar (Slovenia). Solicitantul a furnizat explicații scrise la 17 noiembrie 2008.

Pe baza motivelor sesizării, punctele examinate de CVMP au fost:

- caracterul adecvat al datelor disponibile cu privire la riscul de mediu pentru algele albastre-verzi și pentru plantele terestre;
- identificarea unui potențial risc grav pentru algele albastre-verzi și pentru plantele terestre, care provine de la utilizarea Unisol 10% soluție orală.

În cadrul reuniunii din 13-15 ianuarie 2009, CVMP, în baza tuturor datelor înaintate și a discuției științifice din cadrul Comitetului, a adoptat prin consens un aviz cu concluzia că utilizarea produsului, astfel cum este recomandat, nu constituie un risc pentru mediu și că, prin urmare, punctele de dezacord ridicate de Germania nu ar trebui să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață.

Comitetul și-a limitat examinarea la datele prezentate de solicitant în dosarul pentru acest produs, conform restricțiilor legislative privind datele despre riscul de mediu. Aplicabilitatea concluziilor la alte produse autorizate care conțin același ingredient activ nu a fost examinată și nu s-au tras concluzii cu privire la aceasta.

Lista denumirilor produselor vizate este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 5 mai 2009.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.