



European Medicines Agency  
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, 15 octombrie 2009  
EMEA/608943/2009

## **COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)**

### **AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 34<sup>1</sup> Pulmotil AC și denumirile asociate**

#### **INFORMAȚII DE BAZĂ**

Pulmotil AC și denumirile asociate este un concentrat pentru soluție orală a cărei substanță activă este tilmicosin în concentrație de 250 mg/ml. Tilmicosin este un antibiotic macrolidic modificat chimic cu proprietăți în general similare cu cele ale altor macrolide. Autorizațiile de introducere pe piață au fost acordate în 18 state membre ale Uniunii Europene prin diferite proceduri de autorizare (proceduri de recunoaștere reciprocă sau proceduri naționale).

Datorită diferențelor (precum speciile țintă, indicațiile de utilizare, perioadele de așteptare, perioada de valabilitate și proprietățile referitoare la mediul înconjurător) dintre rezumatele caracteristicilor produsului pentru Pulmotil AC și denumirile asociate aprobate la nivel național, la 30 iulie 2008, Germania a înaintat către EMEA o sesizare în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a început la 16 septembrie 2008. Comitetul l-a numit pe dr. C. Rubio Montejano în calitate de raportor și pe dr. L. Jodkonis în calitate de coraportor. La 12 ianuarie 2009, au fost furnizate explicații scrise de către titularul autorizației de introducere pe piață, iar la 16 martie 2009 au fost furnizate informații suplimentare. La 15 aprilie 2009, au fost furnizate explicații orale de către titularul autorizației de introducere pe piață.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a raportului de evaluare a raportorului, CVMP a considerat că profilul beneficii-riscuri pentru Pulmotil AC și denumirile asociate este pozitiv sub rezerva modificărilor recomandate ale Rezumatului caracteristicilor produsului și ale informațiilor despre produs și prin urmare a adoptat un aviz în mai 2009 în care a recomandat modificarea autorizațiilor de introducere pe piață. Un aviz revizuit, care a necesitat doar modificări administrative, a fost adoptat prin procedură scrisă în iulie 2009.

Lista denumirilor produselor vizate este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului modificat și cu etichetarea din anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 15 octombrie 2009.

---

<sup>1</sup> Articolul 34 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată.