



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 octombrie 2015
EMA/709250/2015
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind Gutral 1 000 g/kg premix pentru furaje medicamentate destinate porceilor (oxid de zinc)

Rezultatul unei proceduri de sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată

La 6 mai 2015, Agenția Europeană pentru Medicamente (Agenția) a încheiat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului de uz veterinar Gutral 1 000 g/kg premix pentru furaje medicamentate destinate porceilor. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că autorizația de introducere pe piață pentru Gutral poate fi acordată cu condiția adăugării la informațiile referitoare la produs a măsurilor recomandate de reducere a riscurilor, care se preconizează că vor reduce riscul de acumulare a zincului în mediu.

Ce este Gutral 1 000 g/kg premix pentru furaje medicamentate destinate porceilor?

Substanța activă din Gutral este oxidul de zinc. Produsul este indicat pentru prevenirea diareei post-înțarcare la porci. Gutral este un medicament de uz veterinar generic bazat pe un produs de referință, ZincoTec Zinc Oxide 100% premix pentru furaje medicamentate, care este autorizat în Regatul Unit.

De ce a fost evaluat Gutral 1 000 g/kg premix pentru furaje medicamentate destinate porceilor?

Huvepharma NV a depus o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru Gutral în Regatul Unit prin procedură descentralizată. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Regatul Unit) evaluează un medicament de uz veterinar în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia și Spania).

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar Veterinary Medicines Directorate (Direcția pentru Medicamente de Uz Veterinar) din Regatul Unit a sesizat în acest sens CVMP în vederea unui arbitraj la 30 septembrie 2014.



Sesizarea s-a întemeiat pe motivele de îngrijorare ale Franței și Țărilor de Jos conform cărora autorizarea introducerii pe piață pentru Gutal poate prezenta un risc potențial grav pentru mediu, măsurile de reducere a riscurilor propuse pentru a controla riscul sunt neadecvate pentru a controla sau pentru a preveni acumularea continuă de zinc și, în plus, aplicarea lor în toate fermele de porci nu este fezabilă.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că a fost identificat un risc pentru mediu datorat acumulării de zinc, dar există unele incertitudini asociate cu nivelul acestui risc. Prin urmare, comitetul a recomandat includerea mai multor măsuri de reducere a riscurilor în informațiile referitoare la produs, care se preconizează că vor reduce riscul de acumulare a zincului în mediu.

Astfel, CVMP a concluzionat că motivele de îngrijorare exprimate de Franța și Țările de Jos nu trebuie să împiedice acordarea autorizațiilor de introducere pe piață și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață în statele membre interesate. De asemenea, CVMP a recomandat modificarea informațiilor referitoare la produs pentru Gutal.

Comisia Europeană a emis o decizie la 22 octombrie 2015.