



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn 15. októbra 2009
EMEA/608943/2009

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO V RÁMCI SPORNÉHO KONANIA PODĽA ČLÁNKU 34¹

Pulmotil AC a súvisiace názvy

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Pulmotil AC a súvisiace názvy je koncentrát na perorálny roztok, ktorého účinná látka je tilmikozín v sile 250 mg/ml. Tilmikozín je chemicky modifikované makrolidové antibiotikum, ktorého vlastnosti sa dosť podobajú vlastnostiam iných makrolidov. Povolenia na uvedenie na trh boli udelené v 18 členských štátoch Európskej únie prostredníctvom rôznych autorizačných postupov (postupov vzájomného uznávania alebo vnútroštátnych postupov).

Vzhľadom na rozdiely (týkajúce sa napríklad cieľových druhov, indikácií na použitie, ochranných lehôt, doby uskladnenia a environmentálnych vlastností) v jednotlivých súhrnoch charakteristických vlastností lieku Pulmotil AC a súvisiace názvy sa 30. júla 2008 Nemecko obrátilo s touto vecou na agentúru EMEA v súlade s postupom podľa článku 34 smernice 2001/83/ES.

Sporné konanie začalo 16. septembra 2008. Výbor vymenoval Dr. C. Rubiovíu Montejanovú za spravodajkyňu a Dr. L. Jodkonisa za spoluspravodajcu. Písomné vysvetlenia predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh 12. januára 2009 a dodatočné informácie boli predložené 16. marca 2009. Ústne vysvetlenie poskytol držiteľ povolenia na uvedenie na trh 15. apríla 2009.

Na základe hodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a hodnotiacej správy spravodajcu výbor CVMP dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika lieku Pulmotil AC a súvisiace názvy je pozitívny, podľa odporúčaných zmien v súhrne charakteristických vlastností lieku a informácií o produkte, a preto v máji 2009 prijal stanovisko, v ktorom odporúča zmeniť a doplniť povolenia na uvedenie na trh. Revidované stanovisko, ktoré bolo potrebné z dôvodu niekoľkých výlučne administratívnych zmien, bolo schválené formou písomného konania v júli 2009.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku a označením lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 15. októbra 2009.

¹ Článok 34 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.