



COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 33¹

FENFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE DE 300 MG/ML PARA GANADO

Denominación Común Internacional (DCI): Florfenicol

INFORMACIÓN GENERAL

El florfenicol es un antibiótico sintético con un amplio espectro de actividad que incluye un gran número de organismos gram-positivos y gram-negativos.

El Titular de la Autorización de Comercialización, Gosmore Ltd, presentó una solicitud de reconocimiento mutuo de Fenflor solución inyectable de 300 mg/ml para ganado basándose en la autorización de comercialización concedida por el Reino Unido. La solicitud se presentó en el marco del artículo 32 de la Directiva 2001/82/CE, modificada, siendo el Reino Unido el Estado miembro de referencia y Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Países Bajos, Polonia, Portugal y España los estados concernidos. El Procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 28 de febrero de 2008.

Debido a las dudas planteadas por Alemania y los Países Bajos durante el procedimiento de reconocimiento mutuo respecto a si Fenflor solución inyectable de 300 mg/ml para ganado podría presentar un grave riesgo potencial al medio ambiente, el Reino Unido refirió el asunto a EMEA el 31 de julio de 2008 de conformidad con el apartado 4 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje se inició el 16 de septiembre de 2008. Se nombró ponente y ponente adjunto a: Dr. Bruno Urbain y Dr. Michael Holzhauser-Alberti, respectivamente. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 15 de enero de 2009 y alegaciones verbales el 16 de abril de 2009.

Basándose en la evaluación que el ponente realizó de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la utilización del medicamento recomendado sólo para uso terapéutico no constituye un riesgo para el medio ambiente. No obstante, el CVMP también consideró que la redacción de la indicación terapéutica tal como se autorizó en el Estado miembro de referencia debería modificarse para indicar claramente las limitaciones del uso aprobado y evitar una interpretación incorrecta. En consecuencia, el Comité adoptó un dictamen el 14 de mayo de 2009 recomendando la modificación de la autorización de comercialización para que coincida con las modificaciones propuestas al Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

La relación de nombres del producto figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se presentan como Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto y el prospecto modificados que figuran en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 3 de agosto de 2009.

¹ Apartado 4 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, modificada.