



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de agosto de 2011
EMA/801872/2011
Tratamiento de Datos de Medicamentos y Productos Veterinarios

EMA/V/A/068

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 33(4) para Clavudale 50 mg comprimido para gatos y perros y denominaciones asociadas

Denominación común internacional (DCI): amoxicilina, ácido clavulánico.

Información general

Clavudale 50 mg comprimido para gatos y perros y denominaciones asociadas (Clavudale 50 mg) contiene amoxicilina y ácido clavulánico. Clavudale 50 mg está indicado para el tratamiento de infecciones cutáneas con patógenos específicos, infecciones de la cavidad bucal, infección de las vías urinarias, enfermedades respiratorias y enteritis.

El titular de la autorización de comercialización, Dechra Ltd., presentó una solicitud para Clavudale 50 mg mediante un procedimiento de reconocimiento mutuo en Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa y Suecia sobre la base de la autorización de comercialización concedida por el Reino Unido. La solicitud se presentó como un producto genérico del producto de referencia, Synulox Palatable Tablets 50 mg comercializado por Pfizer Ltd. El procedimiento de reconocimiento mutuo (UK/V/0373/001/MR) se inició el 29 de julio de 2010.

El 28 de enero de 2011, el Reino Unido, como Estado miembro de referencia, refirió la cuestión a la Agencia Europea de Medicamentos en virtud del artículo 33(4) de la Directiva 2001/82/EC, debido a las inquietudes planteadas por dos de los Estados miembros interesados, Países Bajos y Suecia, en cuanto que la seguridad y la eficacia del producto no habían sido suficientemente demostradas. Existía un desacuerdo entre el Estado miembro de referencia y estos Estados miembros interesados acerca de la demostración de bioequivalencia en la especie de destino, el gato.



El procedimiento de arbitraje se inició el 9 de febrero de 2011. El Comité nombró a la Dra. Karolina Törneke como ponente y la D^a Helen Jukes como ponente adjunto. Los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones por escrito el 11 de abril de 2011.

Sobre la base de la evaluación por parte de los ponentes de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio de Clavudale 50 mg comprimido para gatos y perros y denominaciones asociadas es positiva, y por tanto emitió un dictamen el 6 de abril de 2011 recomendando la concesión de la autorización de comercialización.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas para la concesión de la autorización de comercialización se recogen en el anexo II. El resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto se recogen en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 24 de agosto de 2011.