



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de febrero de 2013
EMA/49882/2013
Gestión de Datos sobre Medicamentos y Productos Veterinarios

EMA/V/A/084

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen emitido tras un procedimiento de arbitraje efectuado de conformidad con el artículo 33, apartado 4¹, para Melosolute 40 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino

Denominación común internacional (DCI): meloxicam

Información general

Melosolute 40 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino contiene meloxicam como principio activo. El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo. El principio activo forma parte de los medicamentos veterinarios actualmente autorizados en la Unión Europea por el procedimiento de autorización centralizado, además de por el procedimiento nacional, para su uso en ganado bovino, cerdos, caballos, perros y gatos.

El solicitante, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, presentó una solicitud para un procedimiento descentralizado para Melosolute 40 mg/ml solución inyectable para ganado bovino, porcino y equino. Esta es una «solicitud híbrida» conforme al artículo 13, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE, modificada, relativa al producto de referencia autorizado por el procedimiento centralizado Metacam 20 mg/ml solución inyectable para ganado bovino, porcino y equino (EU/2/97/004). La solicitud se presentó en los Países Bajos como Estado miembro de referencia y en Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Polonia, España y Reino Unido como Estados miembros interesados.

El procedimiento descentralizado (NL/V/0164/003/DC) se inició el 17 de junio de 2011. Durante el procedimiento descentralizado dos Estados miembros interesados, Irlanda y Reino Unido, identificaron posibles riesgos graves sobre la bioequivalencia en la especie diana cerdos.

El día 210, estos problemas no se habían resuelto y, por consiguiente, el 22 de mayo de 2012, se inició un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 33, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE en el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y

¹ Artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE



Descentralizados - Medicamentos Veterinarios (CMD(v)). El día 60 del procedimiento en el CMD(v) fue el 29 de junio de 2012 y, dado que los Estados miembros interesados no habían conseguido llegar a un acuerdo sobre el producto, el procedimiento se remitió al CVMP.

El 29 de junio de 2012, el Estado miembro de referencia, Países Bajos, notificó a la Agencia Europea de Medicamentos que el CMD(v) no había conseguido llegar a un acuerdo sobre el producto y remitió el procedimiento al CVMP de conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 11 de julio de 2012. El Comité nombró a la Srta. H. Jukes como ponente y al Sr. G. J. Schefferlie como ponente adjunto.

El solicitante presentó explicaciones por escrito el 11 de septiembre de 2012.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente, el CVMP consideró que los datos sobre la especie de destino ganado porcino que se han presentado en apoyo de la solicitud no son conformes al artículo 13 de la Directiva 2001/82/EC y, por consiguiente, no satisfacen los criterios para la autorización con respecto a la seguridad y la eficacia para la especie de destino ganado porcino. Por ello, el CVMP emitió un dictamen negativo el 8 de noviembre de 2012 recomendando la denegación de la autorización de comercialización para Melosolute 40 mg/ml solución inyectable para la especie de destino ganado porcino.

La lista de denominaciones de los productos afectados se proporciona en el Anexo I. Las conclusiones científicas se pueden encontrar en el Anexo II, junto con las modificaciones del Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en Decisión el 12 de febrero de 2013.