



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 septembrie 2012

EMA/657661/2012

Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/078

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ pentru Nuflor 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine

Denumire comună internațională (DCI): florfenicol

Informații generale

Nuflor 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine, conține 300 mg de florfenicol pe ml. Florfenicolul are o structură chimică înrudită cu cea a tiamfenicolului și un profil farmacologic similar. Substanța activă este conținută de produse medicamentoase de uz veterinar autorizate în prezent în mai multe state membre ale Uniunii Europene pentru a fi utilizată la bovine și porcine în tratamentul bolilor respiratorii.

Solicitantul, Intervet International BV, a depus o cerere pentru o procedură descentralizată pentru Nuflor 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine. Această cerere a fost o extindere (în temeiul articolului 19 din Regulamentul nr. 1234/2008/CE) pentru a adăuga ovinele ca specie nou vizată. Cererea a fost depusă în Irlanda, ca stat membru de referință și în Belgia, Danemarca, Franța, Germania, Grecia, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Portugalia, Spania și Regatul Unit, ca state membre interesate.

Procedura descentralizată (IE/V/0269/001/DC) a fost inițiată la 13 august 2010. În cursul procedurii descentralizate, două state membre interesate au identificat potențiale riscuri grave cu privire la indicațiile propuse (Franța) și la eficacitatea produsului (Danemarca).

În ziua 210, aceste chestiuni rămăseseră nerezolvate și, prin urmare, la 22 iulie 2011 a fost inițiată o procedură de sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată (medicamente de uz veterinar) (CMD(v)). În timpul procedurii, solicitantul a prezentat date suplimentare și problemele ridicate de Franța cu privire la indicațiile propuse au fost rezolvate. Ziua 60 a procedurii CMD(v) a fost

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE



20 septembrie 2011 și, întrucât statele membre interesate nu au reușit să ajungă la un acord cu privire la produs, procedura de sesizare a fost transmisă către CVMP.

La 21 septembrie 2011, statul membru de referință, Irlanda, a înștiințat Agenția Europeană pentru Medicamente că CMD(v) nu a reușit să ajungă la un acord cu privire la produs și a sesizat CVMP cu privire la această chestiune, în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 12 octombrie 2011. Comitetul l-a desemnat pe prof. Christian Friis ca raportor și pe dr. David Murphy drept coraportor.

Solicitantul a furnizat explicații scrise la 9 ianuarie 2012 și la 23 aprilie 2012. La 15 mai 2012 au fost furnizate explicații verbale.

Pe baza evaluării de către raportori a datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul beneficiu-risc pentru Nuflor 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine, este pozitiv, cu condiția efectuării modificărilor în informațiile despre produs pentru a clarifica faptul că doza terapeutică recomandată și intervalul de tratament la ovine se bazează pe menținerea în timp a concentrațiilor medii ale florfenicolului la o valoare de peste CMI₉₀. Prin urmare, comitetul a adoptat un aviz favorabil la 12 iunie 2012, recomandând acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Nuflor 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul modificate în Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 17 septembrie 2012.