



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de noviembre de 2012
EMA/759491/2012
Gestión de Datos sobre Medicamentos y Productos Veterinarios

EMA/V/A/069

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen de un procedimiento de arbitraje conforme al Artículo 35¹ para la evaluación científica de todos los medicamentos veterinarios que contienen principios activos que pertenecen a la clase de los antitrematodos para los que no se ha establecido el límite máximo de residuos en la leche destinados al uso en rumiantes productores de leche para consumo humano Denominaciones comunes internacionales (DCI): clorsulón, closantel, nitroxinil, rafoxanida y triclabendazol

Antecedentes

Las sustancias antitrematodas son antihelmínticos con actividad contra los parásitos que pertenecen a la clase de los trematodos.

El 14 de febrero de 2011, la Comisión Europea inició un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, en su versión modificada, para todos los medicamentos veterinarios que contienen principios activos que pertenecen a la clase de los antitrematodos para los que no se ha establecido el límite máximo de residuos en la leche destinados al uso en todos los rumiantes productores de leche para consumo humano. Las sustancias antitrematodas para las que no se ha establecido un límite máximo de residuos en la leche y que se incluyen como principios activos en los medicamentos veterinarios en los Estados miembros (UE/EEE) son clorsulón, closantel, nitroxinil, rafoxanida y triclabendazol. Por tanto, se solicitó al CVMP que emitiera un dictamen sobre si es necesario tomar medidas para garantizar que el uso, durante el periodo no lactante, de los medicamentos veterinarios que contienen clorsulón, closantel, nitroxinil, rafoxanida y triclabendazol, no provocaría la presencia de residuos en la leche que, combinados con los residuos de estas

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, modificado



sustancias antitrepatodas presentes en otros alimentos, supusieran una exposición en los consumidores superior a la ingesta diaria aceptable.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 9 de marzo de 2011. El Comité nombró al Sr. G. J. Schefferlie como ponente y al Dr. B. Urbain como ponente adjunto. Algunos de los solicitantes/titulares de autorizaciones de comercialización aportaron información complementaria hasta el 26 de agosto de 2011. Un grupo de titulares de autorizaciones de comercialización presentó alegaciones por escrito el 11 de enero de 2012. Un grupo de titulares de autorizaciones de comercialización presentó alegaciones orales el 8 de febrero de 2012.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles, el 8 de marzo de 2012, el CVMP emitió un dictamen recomendando realizar modificaciones en las autorizaciones de comercialización para los medicamentos veterinarios que contienen clorsulón, closantel, nitroxinil, rafoxanida o triclabendazol como principio activo único y para los medicamentos veterinarios que contienen triclabendazol y moxidectina administrados en forma de solución para unción en ganado vacuno.

El 23 de marzo de 2012, Merial notificó a la Agencia su intención de solicitar una revisión del dictamen del CVMP de 8 de marzo de 2012.

Durante su reunión de 11-13 de abril de 2012, el CVMP nombró al Dr. C. Muñoz como ponente y al Dr. E. como ponente adjunto para el procedimiento de revisión.

Merial presentó los motivos detallados para la solicitud de revisión el 2 de mayo de 2012. El procedimiento de revisión comenzó el 3 de mayo de 2012. Los asuntos que se consideraron durante la revisión se referían a las modificaciones recomendadas de la sección 4.11 Tiempo(s) de espera de los resúmenes de las características de los productos para los medicamentos veterinarios que contienen nitroxinil que se administran al ganado vacuno. Merial presentó las alegaciones orales el 16 de mayo de 2012.

El 14 de junio de 2012, el CVMP emitió un dictamen confirmando la recomendación, incluida en su dictamen de 8 de marzo de 2012, de que es necesario introducir modificaciones en las autorizaciones de comercialización para los medicamentos veterinarios que contienen clorsulón, closantel, nitroxinil, rafoxanida o triclabendazol como principio activo único y para los medicamentos veterinarios que contienen triclabendazol y moxidectina administrados en forma de solución para unción en ganado vacuno para corregir los resúmenes de las características de los productos y los prospectos de forma acorde a los cambios recomendados por el CVMP en la información sobre el producto.

La lista de denominaciones de los productos afectados se recoge en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II, junto con las modificaciones de los resúmenes de las características de los productos y de los prospectos del Anexo III.

El dictamen final se transformó en Decisión de la Comisión Europea el 19 de noviembre de 2012.