



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de julio de 2010
EMA/186029/2010
Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 35¹ para todos los medicamentos veterinarios que contienen (fluoro)quinolonas indicadas para el uso en especies destinadas a la alimentación

Información general

El 28 de abril de 2009, la Comisión Europea notificó a la Agencia la solicitud de un arbitraje en virtud con el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, en relación con todos los medicamentos veterinarios que contienen (fluoro)quinolonas indicadas para el uso en especies destinadas a la alimentación. La finalidad del arbitraje era garantizar que esos medicamentos se usaran únicamente para las indicaciones adecuadas, que se establecieran unas pautas posológicas que redujeran al mínimo la probabilidad de aparición de resistencia antimicrobiana y que se fijaran unos tiempos de espera suficientes para garantizar la protección del consumidor.

El 15 de mayo de 2009, la Comisión Europea presentó una notificación revisada a la Agencia, en la que se mostraba de acuerdo con la propuesta del CVMP de adoptar un enfoque gradual para conseguir los objetivos anteriores y limitaba el ámbito del procedimiento de arbitraje a la armonización de las advertencias sobre un uso prudente incluidas en el resumen de las características del producto (RCP) de esas clases de medicamentos veterinarios para hacerlas coincidir con las advertencias recomendadas en el documento del CVMP «*Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance* (EMA/CVMP/416168/2006)».

El procedimiento de arbitraje se inició el 13 de mayo de 2009. Se nombró ponente a la Sra. R. Kearsley y coponente, al Dr. J.G. Beechinor. La fecha fijada para la presentación de alegaciones por escrito por los solicitantes y titulares de las autorizaciones de comercialización fue el 18 de agosto de 2009.

Tras la evaluación realizada por los ponentes de la totalidad de los datos presentados, el CVMP aprobó, el 11 de noviembre de 2009, un dictamen en el que recomendaba modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen (fluoro)quinolonas indicadas para el uso en especies destinadas a la alimentación, con el fin de armonizar los RCP y los prospectos para hacerlos

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE



coincidir con las advertencias sobre un uso prudente recomendadas en el documento del CVMP *Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance*.

El 23 de noviembre de 2009, Ascor Chimici s.r.l., y el 3 de diciembre de 2009, Ceva Santé Animale, notificaron a la Agencia su intención de solicitar un nuevo examen del dictamen del CVMP emitido el 11 de noviembre de 2009.

En la reunión mantenida los días 8 a 10 de diciembre de 2009, el CVMP nombró ponente al Dr. J. Hederová y coponente, al Dr. J. Bureš para el nuevo examen del citado dictamen.

El 18 de enero de 2010 se presentaron a la Agencia los motivos detallados del nuevo examen y el 19 de enero de 2010 se inició el procedimiento. Las cuestiones consideradas en el nuevo examen hacían referencia a la evaluación de las advertencias sobre un uso prudente para determinados productos y no a la recomendación general del CVMP.

El 9 de marzo de 2010, el CVMP aprobó un dictamen final en el que confirmaba la recomendación, efectuada en su dictamen de 11 de noviembre de 2009, de modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios que contienen (fluoro)quinolonas indicadas para el uso en especies destinadas a la alimentación, con el fin de armonizar los RCP y los prospectos para hacerlos coincidir con las advertencias sobre un uso prudente recomendadas en el documento del CVMP «*Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance*». (EMA/CVMP/416168/2006).

Las conclusiones del CVMP relativas a los productos que fueron objeto del procedimiento de nuevo examen se recogen en el anexo II (Conclusiones científicas) del dictamen del CVMP.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el anexo II, y las modificaciones de las secciones pertinentes del resumen de las características del producto y el prospecto, en el anexo III.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 1 de julio de 2010.