



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de octubre de 2013  
EMA/539466/2013  
Medicamentos veterinarios y gestión de datos del producto

**EMA/V/A/087**

## **Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)**

### **Dictamen de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35<sup>1</sup> para Dexadreson 2 mg/ml y sus denominaciones asociadas y productos genéricos correspondientes**

Denominación común internacional (DCI): dexametasona

#### **Antecedentes**

Los medicamentos Dexadreson 2 mg/ml y sus denominaciones asociadas y productos genéricos correspondientes son soluciones inyectables que contienen 2 mg de dexametasona por ml. La dexametasona es un glucocorticoide sintético de acción prolongada que se utiliza como antiinflamatorio, antialérgico y gluconeogénico en animales domésticos y agropecuarios.

El 22 de agosto de 2012, Alemania presentó a la Agencia una notificación de procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 35 de la Directiva 2011/82/CE, para Dexadreson 2 mg/ml, sus denominaciones asociadas y productos genéricos correspondientes. Se solicitó al CVMP que evaluara la adecuación y la seguridad para el consumidor de los tiempos de espera establecidos para la carne de ganado bovino y equino y del tiempo de espera para la leche de ganado bovino para los productos afectados.

El procedimiento de arbitraje se inició el 12 de septiembre de 2012. El Comité nombró al Dr. C. Ibrahim como ponente y a al Dr. D. Murphy como ponente adjunto. Los titulares de autorizaciones de comercialización facilitaron explicaciones por escrito el 10 de diciembre de 2012 y el 21 de mayo de 2013.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles en la actualidad, el CVMP consideró que el perfil global de riesgos y beneficios sigue siendo favorable para estos productos con la condición de que se realicen cambios en la información sobre el producto relativos a la armonización de los tiempos de

---

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



espera. Por lo tanto, el Comité emitió un dictamen favorable el 18 de julio de 2013, en el que se recomienda introducir modificaciones en las condiciones de las autorizaciones de comercialización para Dexadreson 2 mg/ml, sus denominaciones asociadas y productos genéricos correspondientes.

La lista de nombres de los medicamentos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se facilitan en el Anexo II, junto con las modificaciones de los Resúmenes de las Características de los Productos, el etiquetado y los prospectos en el Anexo III.

La Comisión Europea transformó el dictamen final en Decisión el 18 de octubre de 2013.