



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de marzo de 2014
EMA/197955/2014
Medicamentos para uso veterinario

EMA/V/A/077

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 35¹ para las formulaciones inyectables de acción prolongada que contienen seleniato de bario destinadas a todas las especies animales productoras de alimentos

Denominación común internacional (DCI): seleniato de bario

Información general

El selenio es un micronutriente esencial tanto para los animales como para las personas. El seleniato de bario se utiliza en medicamentos veterinarios inyectables de liberación lenta de uso terapéutico y profiláctico contra la carencia de selenio en los ganados bovino y ovino.

El 14 de septiembre de 2011, Alemania presentó a la Agencia una notificación de procedimiento de arbitraje, de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, para todas las formulaciones inyectables de acción prolongada que contienen seleniato de bario destinadas al uso en todas las especies productoras de alimentos. Alemania remitió la cuestión al CVMP debido a importantes reservas para la salud humana relativas a la exposición a los residuos presentes en el punto de inyección, como consecuencia del uso de medicamentos veterinarios inyectables de acción prolongada que contienen seleniato de bario.

El procedimiento de arbitraje se inició el 15 de septiembre de 2011. El Comité nombró a C. Ibrahim como ponente y a H. Jukes como ponente adjunto. Los solicitantes y los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones por escrito el 14 de noviembre de 2011 y el 30 de noviembre de 2012. El 6 de marzo de 2013, los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización realizaron una exposición oral.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio para los medicamentos veterinarios afectados era desfavorable puesto que, tras el tratamiento a las

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



dosis recomendadas, el seleniato de bario permanecía en los puntos de inyección durante un periodo prolongado y, en consecuencia, el consumo de residuos del punto de inyección supondría un riesgo significativo para la salud humana. El Comité, por lo tanto, emitió por mayoría el 10 de abril de 2013 un dictamen negativo, en el cual se recomendaba la suspensión de la autorización de comercialización para todos los productos afectados.

El 26 de abril de 2013, Cross Vetpharm Group Limited y Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) notificaron a la Agencia su intención de solicitar la revisión del dictamen del CVMP de 10 de abril de 2013.

Durante los encuentros del 14 al 16 de mayo de 2013, el CVMP nombró a K. Törneke como ponente y a K. Baptiste como ponente adjunto para el procedimiento de revisión.

Cross Vetpharm Group Limited and Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) presentaron los motivos para la revisión, detallados y consolidados, el 10 de junio de 2013. El procedimiento de revisión comenzó el 11 de junio de 2013.

El 17 de julio de 2013, el CVMP emitió por mayoría un dictamen por el que confirmaba la recomendación de suspender las autorizaciones de comercialización para los medicamentos veterinarios afectados.

El 23 de agosto de 2013, la Comisión Europea solicitó al CVMP que revisara su dictamen, fundamentalmente para aclarar algunos aspectos relacionados con la evaluación de los riesgos para el consumidor.

El 6 de noviembre de 2013, el CVMP emitió por mayoría un dictamen revisado por el que confirmaba la recomendación incluida en su dictamen del 17 de julio de 2013: que la relación riesgo/beneficio para los medicamentos veterinarios afectados era desfavorable y, por tanto, recomendaba denegar la autorización de comercialización y suspender las autorizaciones de comercialización en vigor para los productos afectados.

La relación de nombres de productos afectados figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se facilitan en el Anexo II. La condición para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización se describe en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen revisado en una Decisión el 28 de marzo de 2014.