



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, mayo de 2008
EMEA/209536/2008

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CVMP)
DICTAMEN COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL APARTADO 4
DEL ARTÍCULO 33 MODIFICADO
PARA SOLACYL**

INFORMACIÓN GENERAL

Solacyl 100% polvo para solución oral para terneros y cerdos está indicado para su administración en terneros en el tratamiento de apoyo para la reducción de la pirexia (fiebre) en enfermedades respiratorias agudas, en combinación, si es necesario, con una terapia apropiada (p. ej. medicamentos antiinfecciosos) y en cerdos en el tratamiento de apoyo para el alivio de los dolores musculoesqueléticos en combinación, si es necesario, con una terapia apropiada (p.ej. medicamentos antiinfecciosos)

En agosto de 2006 se inició un procedimiento descentralizado con los Países Bajos como Estado miembro de referencia y 13 Estados miembros concernidos.

Irlanda consideró que, al no haberse documentado la eficacia, no se podía suponer que el medicamento fuera eficaz lo que, por tanto, presentaría un grave riesgo potencial para la salud de los animales. En noviembre de 2007 los Países Bajos notificaron a la EMEA que el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Productos Veterinarios (CMD(v)) no había alcanzado ningún acuerdo sobre Solacyl 100% polvo para solución oral y el asunto se remitió al CVMP.

Solacyl 100% polvo para solución oral es un genérico de Natrium salicylaat (autorizado en los Países Bajos).

El CVMP inició el procedimiento de arbitraje el 11 de diciembre de 2007 y estableció un plazo de 37 días. El CVMP aprobó una lista de preguntas que envió al solicitante el 12 de diciembre de 2007. El solicitante presentó sus respuestas por escrito a esa lista de preguntas el 10 de enero de 2008 y se reanudó el plazo.

Basándose en los fundamentos del procedimiento de arbitraje, el CVMP consideró todas las diferencias entre Solacyl 100% polvo y el medicamento de referencia que pudieran motivar conclusiones distintas sobre la eficacia de los dos medicamentos.

El objetivo de la evaluación consiste en determinar si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios incluidos en el procedimiento de arbitraje deben mantenerse, suspenderse, modificarse o revocarse en relación con los motivos del procedimiento de arbitraje.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Se ha demostrado que Solacyl 100% polvo para solución oral es esencialmente similar al medicamento de referencia, Natrium Salicylaat 100%. En consecuencia, se aplican a los dos medicamentos las mismas conclusiones sobre eficacia y seguridad. Las objeciones planteadas por Irlanda no deben impedir la concesión de una autorización de comercialización para Solacyl 100% polvo para solución oral para terneros y cerdos.

Se recomienda que Solacyl 100% polvo para solución oral para terneros y cerdos se acoja al resultado del procedimiento de arbitraje comunitario de conformidad con el apartado (2) del artículo 35 para polvos solubles orales que contienen salicilato sódico.

El dictamen del CVMP se aprobó el 13 de febrero de 2008 y la posterior Decisión de la Comisión se adoptó el 17 de abril de 2008.