



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de mayo de 2013
EMA/324042/2013
Medicamentos veterinarios y gestión de datos del producto

EMA/V/A/083

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen emitido tras un arbitraje efectuado de conformidad con el apartado 4 del artículo 33¹ para Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino y denominaciones asociadas

Denominación Común Internacional (DCI): florfenicol

Información general

Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino contiene florfenicol como principio activo y se ha concebido para el tratamiento de brotes agudos de enfermedades respiratorias en ganado porcino causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol. La dosis propuesta es de 22,5 mg de florfenicol por kg de peso vivo administrada por vía intramuscular en una sola inyección. El florfenicol está relacionado estructuralmente con el tianfenicol y tiene un perfil farmacológico similar.

El solicitante, Emdoka bvba, presentó una solicitud de procedimiento descentralizado para Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino y denominaciones asociadas. Se trata de una solicitud de ampliación del producto existente de 300 mg de florfenicol/ml suspensión inyectable, autorizado para su empleo en ganado bovino, con el propósito de añadir el ganado porcino como especie de destino. Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable se ha autorizado para el empleo en ganado bovino como un híbrido de Nuflor 300 mg/ml solución inyectable utilizando el procedimiento descentralizado (DE/V/0132/001/DC) con Alemania como Estado miembro de referencia y Austria, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, España y el Reino Unido como Estados miembros interesados.

Esta solicitud de ampliación (DE/V/0132/001/DX/001) se presentó conforme al mismo procedimiento (DCP) y tipo de solicitud (híbrida, en virtud del apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE)

¹ Apartado 4 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, modificada.



que la solicitud inicial realizada para el ganado bovino, a los mismos Estados miembros. El producto de referencia fue Nuflor Swine solución inyectable 300 mg/ml (FR/V/0118/001).

El procedimiento descentralizado se inició el 17 de diciembre de 2010. Durante este procedimiento, Dinamarca identificó riesgos potenciales graves relativos a la eficacia del producto y la posibilidad de aparición de resistencia antimicrobiana al florfenicol.

El día 210 estas cuestiones permanecían sin resolver y, por lo tanto, en virtud del apartado 1 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, se remitió al Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados (Productos Veterinarios) (CMD(v)) para un procedimiento de arbitraje el 20 de febrero de 2012. El día 60 del procedimiento CMD(v) fue el 19 de abril de 2012 y, puesto que los Estados miembros afectados no habían alcanzado un acuerdo relativo al producto, el procedimiento se remitió al CVMP.

El 19 de abril de 2012, el Estado miembro de referencia, Alemania, notificó a la Agencia Europea de Medicamentos que el CMD(v) no había alcanzado un acuerdo relativo al producto y remitió la cuestión al CVMP de conformidad con el apartado 4 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de remisión se inició el 15 de mayo de 2012. El Comité nombró al profesor Christian Friis como ponente y a la doctora Cornelia Ibrahim como ponente adjunta. El solicitante presentó alegaciones por escrito el 11 de septiembre de 2012 y el 9 de enero de 2013. Se presentaron alegaciones verbales el 5 de marzo de 2013.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles en la actualidad, el CVMP consideró que el perfil de beneficios y riesgos de Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino es positivo. Por lo tanto, el Comité adoptó por mayoría un dictamen positivo el 6 de mayo de 2013, que recomendaba la concesión de la autorización de comercialización de Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino y denominaciones asociadas.

La lista de denominaciones de los productos concernidos se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto y el prospecto en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen en una Decisión el 23 de mayo de 2013.