



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de agosto de 2011
EMA/801718/2011
Medicamentos Veterinarios y Gestión de los Datos de los Productos

EMA/V/A/062

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido tras un arbitraje efectuado de conformidad con el artículo 33(4) sobre Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension

Denominación Común Internacional (DCI): amoxicilina, ácido clavulánico y prednisolona

Información general

Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension (Nisamox) es una suspensión intramamaria que contiene amoxicilina, ácido clavulánico y prednisolona. Está indicado para el tratamiento de la mastitis en ganado bovino en periodo de lactación.

El titular de la autorización de comercialización, Norbrook Laboratories Ltd, presentó una solicitud de autorización de Nisamox con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo en los Países Bajos, basándose en la autorización de comercialización otorgada por el Reino Unido. La solicitud se presentó como un genérico del producto de referencia, Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension, comercializado por Pfizer Ltd. El procedimiento de reconocimiento mutuo (UK/V/0355/001/MR) se inició el 26 de noviembre de 2009.

El 2 de julio de 2010, el Reino Unido, en calidad de Estado miembro de referencia, remitió la cuestión a la Agencia según lo dispuesto en el artículo 33(4) de la Directiva 2001/82/CE, en razón de las reservas expresadas por el Estado miembro concernido (Países Bajos) en el sentido de que no había quedado suficientemente demostrada la eficacia del producto. El Estado miembro de referencia y el Estado miembro concernido no estaban de acuerdo en la demostración de la bioequivalencia ni en la adecuación del tiempo de espera propuesto.

El procedimiento de arbitraje se inició el 14 de julio de 2010. El Comité designó al Sr. Johan Schefferlie como ponente y a la Sra. Ruth Kearsley como coponente. Tras la dimisión de la Sra. Ruth Kearsley como miembro del CVMP, se nombró a la Sra. Helen Jukes para remplazarla y ejercer las labores de



coponente. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 13 de septiembre de 2011 y el 10 de marzo de 2011, y alegaciones verbales el 12 de enero de 2011.

Basándose en la evaluación del ponente de los datos disponibles, el CVMP consideró que el perfil beneficio/riesgo de Nisamox Lactating Cow Intramammary Suspension era negativo, y aprobó un dictamen el 6 de abril de 2011 en el que recomendaba denegar la concesión de la autorización de comercialización y suspender la autorización de comercialización vigente.

Nueve miembros manifestaron posiciones divergentes, que se adjuntan a este dictamen.

La lista de los nombres comerciales de los productos afectados se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas y los motivos de la denegación de la autorización de la comercialización y la suspensión de la autorización de comercialización se recogen en el anexo II. Las condiciones para la revocación de la suspensión de la autorización de comercialización se recogen en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 5 de agosto de 2011.