



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 marzo 2010
EMA/115640/2010
Comité de medicamentos veterinarios (CVMP)

Dictamen emitido tras un arbitraje efectuado de conformidad con el artículo 33, apartado 4¹, para CEVAZURIL 50 mg/ml suspensión oral para lechones

Información de referencia

El toltrazurilo es un derivado de la triazinona que se administra por vía oral para la prevención de los síntomas clínicos de la coccidiosis en lechones nacidos en granjas con un historial confirmado de coccidiosis provocada por *Isospora suis*,

El solicitante, Ceva Santé Animale, presentó una solicitud de procedimiento descentralizado para CEVAZURIL 50 mg/ml en suspensión oral para lechones. Dicha solicitud se presentó en el marco del artículo 32 de la Directiva 2001/82/CE, en la que el Estado miembro de referencia era Francia y los Estados miembros afectados eran Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, España, Estonia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, los Países Bajos, Polonia, Portugal, el Reino Unido, la República Checa y Rumania. El Procedimiento Descentralizado FR/V/195/01/DC se inició el 29 de febrero de 2008.

El 6 de mayo de 2009, Francia remitió la cuestión a la Agencia en virtud del artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE, ante las reservas, formuladas por Alemania, España, Portugal, Polonia y el Reino Unido, en el sentido de que la autorización de comercialización de CEVAZURIL 50 mg/ml en suspensión oral para lechones podría presentar un grave riesgo para el medio ambiente.

El procedimiento de arbitraje se inició el 12 de mayo de 2009. Se nombró ponente y ponente adjunto a los doctores: A. Holm y B. Kolar, respectivamente. El solicitante presentó alegaciones escritas el 18 de agosto de 2009 y alegaciones orales el 8 de diciembre de 2009.

Basándose en la evaluación del análisis efectuado por el ponente de los datos actualmente disponibles, el 9 de diciembre de 2009 el CVMP consideró que las objeciones planteadas durante el procedimiento descentralizado no debían impedir la concesión de una autorización de comercialización para CEVAZURIL 50 mg/ml en suspensión oral para lechones.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el anexo II.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en Decisión el 26 de marzo de 2010.

¹ Artículo 33 (4) de la Directiva 2001/82/CE, modificada.

