



24 de septiembre de 2013
EMA/620955/2013
División de Medicamentos Veterinarios

EMEA/V/A/093

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen emitido tras un procedimiento de arbitraje efectuado de conformidad con el apartado 4 del artículo 33,¹ para Deltanil 10 mg/ml solución para unción para ganado bovino y ovino y Deltanil 100 mg solución en pipeta para ganado bovino

Denominación común internacional (DCI): deltametrina

Antecedentes

Deltanil 10 mg/ml solución para unción para ganado bovino y ovino y Deltanil 100 mg solución en pipeta para ganado bovino contienen deltametrina como principio activo y están destinados al uso tópico en el ganado bovino y ovino para el tratamiento y la prevención de infestaciones por piojos y pulgas en el ganado bovino, garrapatas, piojos, moscas melófagas y moscardas en las ovejas, y piojos y garrapatas en los corderos.

El solicitante, Virbac, presentó una solicitud de procedimiento descentralizado para Deltanil 10 mg/ml solución para unción para ganado bovino y ovino y Deltanil 100 mg solución en pipeta para ganado bovino. Estas son solicitudes «híbridas» de conformidad con el artículo 13, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE, modificada, relativas a los productos de referencia Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution y Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution, multidosis, autorizados en el Reino Unido. El Estado miembro de referencia para ambos productos es el Reino Unido. Los Estados miembros afectados en el caso del producto para unción son 24: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia y España. Bélgica, Francia, Alemania y los Países Bajos son los Estados miembros afectados para el producto en pipeta.

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



El procedimiento descentralizado se inició el 19 de diciembre de 2011. Durante dicho procedimiento, Alemania y los Países Bajos detectaron riesgos potencialmente graves relativos a la seguridad medioambiental del producto.

El día 210, estas cuestiones permanecían sin resolver y, por lo tanto, al amparo del apartado 1 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, se remitió un procedimiento de arbitraje al Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados (Productos Veterinarios) (CMD(v)) el 17 de diciembre de 2012. El día 60 del procedimiento en el CMD(v) fue el 14 de febrero de 2013 y puesto que los Estados miembros afectados no habían alcanzado un acuerdo relativo al producto, el procedimiento se remitió al CVMP.

El 26 de febrero de 2013, el Estado miembro de referencia, el Reino Unido, 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 arbitraje comenzó el 6 de marzo de 2013. El Comité nombró al Dr. C. Ibrahim como ponente y a la Sra. H. Jukes como ponente adjunta. El solicitante presentó explicaciones por escrito el 22 de mayo de 2013.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio de Deltanil 10 mg/ml solución para unción para ganado bovino y ovino y Deltanil 100 mg solución en pipeta para ganado bovino es favorable. Por tanto, el Comité aprobó por mayoría un dictamen favorable el 17 de julio de 2013 recomendando la concesión de la autorización de comercialización para Deltanil 10 mg/ml solución para unción para ganado bovino y ovino y Deltanil 100 mg solución en pipeta para ganado bovino.

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

El dictamen se transformó en Decisión de la Comisión Europea el 24 de septiembre de 2013.