



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de marzo de 2014  
EMA/128538/2014  
Medicamentos Veterinarios

**EMA/V/A/098**

## **Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)**

**Dictamen emitido tras un procedimiento de arbitraje efectuado de conformidad con el artículo 33, apartado 4<sup>1</sup>, para Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche**

Denominación común internacional (DCI): eprinomectina

### **Antecedentes**

Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche contiene el principio activo eprinomectina y está destinado al uso en el ganado bovino como aplicación tópica para el tratamiento y el control de las infecciones provocadas por ascárides gastrointestinales (adultos y cuarta fase larval), vermes pulmonares (adultos y cuarta fase larval), reznos (en estadios parasitarios), aradores de la sarna, piojos y moscas de los cuernos.

El solicitante, Norbrook Laboratories Ltd, presentó una solicitud de procedimiento descentralizado para Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche. Se trata de una solicitud «híbrida» conforme al artículo 13, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE, modificada, relativa al producto de referencia Eprinex solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche. El Reino Unido es el Estado miembro de referencia y Alemania y los Países Bajos son los Estados miembros afectados.

El procedimiento descentralizado comenzó el 21 de febrero de 2012. Durante el procedimiento descentralizado, Alemania identificó posibles riesgos graves relativos a la seguridad medioambiental del medicamento.

El día 210, estos problemas no se habían resuelto y, por consiguiente, el 18 de febrero de 2013, se inició un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 33, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE en el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Veterinarios (CMD(v)). El día 60 del procedimiento en el CMD(v) fue



el 18 de abril de 2013 y, dado que los Estados miembros interesados no habían conseguido llegar a un acuerdo sobre el producto, el procedimiento se remitió al CVMP.

El 26 de abril de 2013, el Estado miembro de referencia, el Reino Unido, notificó a la Agencia que el CMD(v) no había conseguido llegar a un acuerdo sobre el producto y remitió el procedimiento al CVMP de conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 15 de mayo de 2013. El Comité nombró a C. Ibrahim como ponente y a H. Jukes como ponente adjunto. El solicitante presentó explicaciones por escrito el 19 de noviembre de 2013.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio de Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche es favorable. Por tanto, el Comité aprobó por consenso un dictamen favorable el 15 de enero de 2014 recomendando la concesión de las autorizaciones de comercialización para Norbonex 5 mg/ml solución para unción dorsal para ganado vacuno productor de carne y leche con modificaciones del Resumen de las Características del Producto y el prospecto del Estado miembro de referencia.

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

La Comisión Europea transformó el dictamen en Decisión el 21 de marzo de 2014.