



17 de septiembre de 2012
EMA/657649/2012
Medicamentos de uso veterinario y Gestión de información sobre productos

EMEA/V/A/078

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un procedimiento de arbitraje en virtud del Artículo 33(4)¹ para Nuflor 300 mg/ml solución inyectable para ganado vacuno y ovino

Denominación común internacional (DCI): florfénicol

Información general

Nuflor 300 mg/ml solución inyectable para ganado bovino y ovino contiene 300 mg de florfénicol por ml. La estructura del florfénicol está relacionada con la del tiamfenicol y tiene un perfil farmacológico similar. El principio activo forma parte de medicamentos veterinarios actualmente aprobados en varios Estados miembros de la Unión Europea para ganado bovino y porcino para el tratamiento de enfermedades respiratorias.

El solicitante, Intervet International BV, presentó una solicitud de procedimiento descentralizado para Nuflor 300 mg/ml solución inyectable para ganado vacuno y ovino. Esta solicitud era una ampliación (artículo 19 del Reglamento 1234/2008/CE) para añadir el ganado ovino como nueva especie a la que va destinado el medicamento. La solicitud se presentó a Irlanda como Estado miembro de referencia y a Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos, Portugal, y el Reino Unido como Estados miembros concernidos.

El procedimiento descentralizado (IE/V/0269/001/DC) se inició el 13 de agosto de 2010. Durante el procedimiento descentralizado dos Estados miembros concernidos identificaron potenciales riesgos graves: Francia sobre las indicaciones propuestas y Dinamarca sobre la eficacia del producto.

El día 210 no se habían resuelto estos problemas, por lo que, el 22 de julio de 2011 se inició un procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 33(1) de la Directiva 2001/82/CE en el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Veterinarios (CMD(v)). Durante el procedimiento, el solicitante presentó datos adicionales y se resolvieron los problemas planteados por Francia con respecto a las indicaciones propuestas. El día 60

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



del procedimiento en el CMD(v) fue el 20 de septiembre de 2011 y, dado que los Estados miembros interesados no habían conseguido llegar a un acuerdo sobre el producto, el procedimiento se derivó al CVMP.

El 21 de septiembre de 2011, el Estado miembro de referencia, Irlanda, notificó a la Agencia Europea de Medicamentos que el CMD(v) no había conseguido llegar a un acuerdo sobre el producto y derivó el procedimiento al CVMP de conformidad con el Artículo 33(4) de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 12 de octubre de 2011. El Comité nombró al Prof. Christian Friis como ponente y al Dr. David Murphy como co-ponente.

El solicitante presentó explicaciones por escrito el 9 de enero de 2012 y el 23 de abril de 2012. Las explicaciones orales fueron el 15 de mayo de 2012.

Basándose en las valoraciones por parte de los ponentes de la información disponible, el CVMP consideró que el perfil beneficio-riesgo de Nuflor 300 mg/ml solución inyectable para ganado vacuno y ovino es positivo sujeto a la introducción de cambios en la información sobre el producto que aclaren que la dosis de tratamiento recomendada y el intervalo de tiempo para el ganado ovino se basan en el tiempo durante el que las concentraciones medias de florfenicol se mantienen por encima de la CIM₉₀. Por lo tanto, el Comité emitió un dictamen positivo el 12 de junio de 2012 y recomendó conceder la autorización de comercialización para Nuflor 300 mg/ml solución inyectable para ganado vacuno y ovino.

La lista de denominaciones de los productos afectados figura en el anexo I. Las conclusiones científicas se encuentran en el anexo II, y el Resumen de Características del Producto, el etiquetado y el prospecto modificados en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 17 de septiembre de 2012.