



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de mayo de 2013
EMA/349445/2013
Gestión de Datos sobre Medicamentos y Productos Veterinarios

EMA/V/A/080

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen tras un procedimiento de arbitraje conforme al Artículo 33(4)¹ para Nuflor Swine Once 450 mg/ml solución inyectable

Denominación común internacional (DCI): florfenicol

Información general

Nuflor Swine Once 450 mg/ml solución inyectable contiene florfenicol como principio activo y está indicado para el tratamiento en el ganado porcino de infecciones respiratorias provocadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol. La dosis propuesta es de 30 mg de florfenicol/kg de peso corporal administrada por vía intramuscular en forma de inyección única. La estructura del florfenicol está relacionada con la del tiamfenicol y presenta un perfil farmacológico similar.

El solicitante, Intervet International BV, presentó una solicitud por el procedimiento descentralizado para Nuflor Swine Once 450 mg/ml solución inyectable. Se trata de una «solicitud híbrida» conforme al Artículo 13(3) de la Directiva 2001/82/CE, modificada, relacionada con el medicamento de referencia, Nuflor Swine 300 mg/ml solución inyectable (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once 450 mg/ml solución inyectable difiere del medicamento de uso veterinario de referencia porque presenta una mayor concentración de principio activo, porque se administra en una dosis única, porque varía la indicación terapéutica pero también porque lleva un codisolvente distinto. La solicitud se presentó en Alemania como Estado miembro de referencia y en Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España y Reino Unido como Estados miembros interesados.

El procedimiento descentralizado (DE/V/0122/002/DC) se inició el 12 de noviembre de 2010. Dinamarca identificó potenciales riesgos graves durante el procedimiento descentralizado con respecto a la elevada tasa de fracaso observada en el ensayo clínico de campo fundamental y el potencial de que apareciera resistencia al antibiótico florfenicol.

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



El día 210, estos problemas no se habían resuelto y, por tanto, el 17 de octubre de 2011, se inició un procedimiento de arbitraje de conformidad con el Artículo 33(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 15 de diciembre de 2011 y, dado que los Estados miembros interesados no pudieron alcanzar un acuerdo sobre el producto, el procedimiento se transmitió al CVMP.

El 19 de diciembre de 2011, el Estado miembro de referencia, Alemania, notificó a la Agencia Europea de Medicamentos 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(4) de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 10 de enero de 2012. El Comité nombró al Prof. Christian Friis como ponente y a la Dra. Cornelia Ibrahim como ponente adjunta. El solicitante presentó explicaciones por escrito el 20 de marzo de 2012. Las explicaciones orales se llevaron a cabo el 15 de mayo de 2012.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles, el CVMP adoptó un dictamen el 13 de junio de 2012 recomendando conceder las autorizaciones de comercialización para Nuflor Swine Once 450 mg/ml solución inyectable, sujetas a determinadas condiciones.

El 31 de agosto de 2012, durante la fase escrita del procedimiento del Comité Permanente, los Países Bajos presentaron una objeción al dictamen adoptado por el CVMP el 13 de junio de 2012.

El 27 de septiembre de 2012 se celebró una reunión plenaria del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios y el 3 de octubre de 2012 la Comisión Europea envió un escrito al CVMP solicitando que reconsiderara el dictamen adoptado el 13 de junio de 2012.

El procedimiento de recurso se inició el 10 de octubre de 2012. El Comité volvió a designar al Prof. Christian Friis como ponente y a la Dra. Cornelia Ibrahim como ponente adjunta para el procedimiento de recurso. El solicitante presentó explicaciones orales por escrito el 10 de enero de 2013.

El 7 de febrero de 2013, el CVMP adoptó un dictamen revisado, concluyendo que la solicitud no es conforme al Artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE y, por tanto, no satisface los criterios para la autorización con respecto a la eficacia. Por tanto, el CVMP recomendó denegar la concesión de las autorizaciones de comercialización y la suspensión de las autorizaciones de comercialización existentes.

La lista de denominaciones de los productos afectados se recoge en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II, junto con las condiciones para el levantamiento de la suspensión de las autorizaciones de comercialización en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen revisado en Decisión el 16 de mayo de 2013.