



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de agosto de 2013
EMA/325274/2013
Gestión de Datos sobre Medicamentos y Productos Veterinarios

EMA/V/A/085

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen emitido tras un procedimiento de arbitraje efectuado de conformidad con el artículo 33, apartado 4¹, para STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino y denominaciones asociadas

Denominación común internacional (DCI): amoxicilina y ácido clavulánico

Información general

STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino contiene amoxicilina y ácido clavulánico como principios activos y está destinado al uso en el ganado porcino para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias provocadas por microorganismos sensibles a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico, es decir, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e infecciones gastrointestinales provocadas por *Clostridium* spp., *E. coli* y *Salmonella* spp.

El solicitante, Novartis Animal Health Inc., presentó una solicitud para un procedimiento descentralizado para STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino y denominaciones asociadas. Esta es una solicitud de genérico de conformidad con el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, modificada, relativa al producto de referencia Amoksiklav 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida autorizado en la República Checa (N.º de AC 96/069/98-C). La República Checa es el Estado miembro de referencia y Austria, Dinamarca, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, los Países Bajos, Portugal, España y el Reino Unido son los Estados miembros interesados.

El procedimiento descentralizado comenzó el 29 de noviembre de 2010. Durante el procedimiento descentralizado los Países Bajos y el Reino Unido identificaron posibles riesgos graves relativos a la seguridad medioambiental del medicamento.

El día 210, estos problemas no se habían resuelto y, por consiguiente, el 2 de mayo de 2012, 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 -

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



Medicamentos Veterinarios (CMD(v)). El día 60 del procedimiento en el CMD(v) fue el 29 de junio de 2012 y, dado que los Estados miembros interesados no habían conseguido llegar a un acuerdo sobre el producto, el procedimiento se remitió al CVMP.

El 11 de julio de 2012, el Estado miembro de referencia, la República Checa, 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, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 11 de julio de 2012. El Comité nombró al Sr. J. Schefferlie como ponente y al Dr. J. Bureš como ponente adjunto. El solicitante presentó explicaciones por escrito el 11 de septiembre de 2012 y el 6 de febrero de 2013. Las explicaciones orales se presentaron el 9 de abril de 2013.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente, el CVMP consideró que el perfil riesgo/beneficio de STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino es positivo. Por tanto, el Comité emitió un dictamen favorable por consenso el 10 de abril de 2013 recomendando la concesión de la autorización de comercialización para STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua de bebida para porcino y denominaciones asociadas.

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 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 12 de agosto de 2013.