



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de octubre de 2013
EMA/649598/2013
División de Medicamentos Veterinarios

EMA/V/A/094

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen emitido tras un procedimiento de arbitraje efectuado de conformidad con el artículo 33, apartado (4)¹ para Suifertil 4 mg/ml solución oral para ganado porcino y denominaciones asociadas

Denominación común internacional (DCI): altrenogest

Antecedentes

Suifertil 4 mg/ml solución oral para ganado porcino contiene altrenogest como principio activo y está destinado al uso en ganado porcino para la sincronización del celo en las cerdas sexualmente maduras.

El solicitante, aniMedica GmbH, presentó una solicitud para un procedimiento descentralizado para Suifertil 4 mg/ml solución oral para ganado porcino y denominaciones asociadas. Es una solicitud genérica con arreglo al artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, modificada, relativa al producto de referencia Regumate solución oleosa 4 mg/ml. Francia es el Estado miembro de referencia y Austria, Alemania, Hungría, Países Bajos, Polonia, Rumanía, España y Reino Unido son los Estados miembros interesados.

El procedimiento descentralizado comenzó el 7 de octubre de 2011. 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 17 de diciembre 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 - Medicamentos Veterinarios (CMD(v)). El día 60 del procedimiento en el CMD(v) fue el 14 de febrero 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.

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



El 1 de marzo de 2013, el Estado miembro de referencia, Francia, 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 6 de marzo de 2013. El Comité nombró al Dr. C. Ibrahim como ponente y al Dr. M. Holzhauser-Alberti como ponente adjunto. El solicitante presentó explicaciones por escrito el 21 de mayo de 2013.

El CVMP, después de estudiar todos los datos globales presentados por escrito, llegó a la conclusión de que no se han identificado problemas específicos relativos a Suifertil 4 mg/ml solución oral para ganado porcino que sean diferentes a los de los demás fármacos veterinarios con contenido en altrenogest ya autorizados. Por tanto, el Comité emitió un dictamen favorable por consenso el 18 de julio de 2013 recomendando la concesión de la autorización de comercialización para Suifertil 4 mg/ml solución oral para ganado porcino y denominaciones asociadas.

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.

El dictamen se transformó en Decisión de la Comisión Europea el 2 de octubre de 2013.