



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de julio de 2010
EMA/193771/2010
Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido tras un arbitraje efectuado de conformidad con el artículo 33(4)¹ para TILDREN 500 mg, liofilizado para solución para perfusión

Información de referencia

El ácido tiludrónico en cuanto sal disódica, es un derivado sintético del pirofosfato que pertenece a la clase de los bifosfonatos. TILDREN 500 mg., liofilizado para solución para perfusión, es un medicamento veterinario indicado como coadyuvante del tratamiento de los signos clínicos de cojera asociada a la espavina ósea en combinación con un régimen de ejercicio controlado en los caballos mayores de 3 años.

El titular de la autorización de comercialización, CEVA Animal Health Ltd, presentó una solicitud de reconocimiento mutuo de TILDREN 500 mg, liofilizado para solución para perfusión, en razón de la autorización de comercialización concedida por el Reino Unido. La solicitud se presentó en el marco del artículo 32 de la Directiva 2001/82/CE, modificada. El Estado miembro de referencia era el Reino Unido y los Estados afectados, Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Francia, Eslovaquia, España, Francia, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, República Checa, Rumania y Suecia. El procedimiento de reconocimiento mutuo UK/V/0321/001/MR comenzó el 1 de mayo de 2008.

El 4 de noviembre de 2008, el Reino Unido, remitió la cuestión a la Agencia en virtud de lo dispuesto en el artículo 33(4) de la *Directiva 2001/82/CE*, en razón de las preocupaciones, planteadas por Bélgica y Suecia, en el sentido de que no se había demostrado de manera suficiente su eficacia.

El procedimiento de remisión se inició el 12.11.08. Se nombró ponente y ponente adjunto a los doctores: Prof. Christian Friis y a la Dra. Valda Sejane, respectivamente. El solicitante presentó alegaciones escritas el 16.02.09 y alegaciones verbales el 16.06.09.

Tras la evaluación del análisis realizado por los ponentes de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la solicitud no cumplía los criterios de eficacia para conceder la autorización. Por consiguiente, el Comité emitió un dictamen el 15 de julio de 2009 en el que recomendaba la suspensión de la autorización de comercialización actual y la denegación de las autorizaciones de comercialización de TILDREN 500 mg, liofilizado para solución para perfusión.

¹ Artículo 33 (4) de la Directiva 2001/82/CE, en su forma enmendada.



El 05.08.09, CEVA Animal Health Ltd notificó a la EMEA su intención de solicitar el reexamen del dictamen del CVMP de 15.07.09.

En la reunión mantenida los días 15 a 17 de septiembre de 2009, el CVMP designó al Dr. David Murphy como ponente y al Dr Jiří Bureš como coponente para la revisión del citado dictamen.

Los motivos detallados del reexamen fueron presentados por CEVA Animal Health el 21 de septiembre de 2009, y el procedimiento de reexamen comenzó el 22 de septiembre de 2009.

Sobre la base de la evaluación de los ponentes de los motivos detallados de reexamen, el 11 de noviembre de 2009, el CVMP consideró la propuesta de éstos de modificar el dictamen adoptado el 15 de julio de 2009. La propuesta fue rechazada por la mayoría de los miembros del CVMP. Dado que no se alcanzó la mayoría absoluta, se mantiene el dictamen del 15 de julio de 2009.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II.

La Comisión Europea convirtió el dictamen en una Decisión el 22 de julio de 2010.