



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

05.05.09
EMEA/215198/2009

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 33

UNISOL 10% SOLUCIÓN ORAL

Denominación Común Internacional (DCI): Enrofloxacin

INFORMACIÓN GENERAL

La enrofloxacin es un principio antimicrobiano sintético de amplio espectro, que pertenece al grupo de antibióticos llamados fluoroquinolonas.

El solicitante, Universal Farma S. L., presentó una solicitud para un procedimiento descentralizado para Unisol 10% Oral Solution, indicado para pollos y pavos para administración oral a través del agua potable. La solicitud se presentó en el marco del artículo 32 de la Directiva 2001/82/CE, modificada, siendo Irlanda el Estado miembro de referencia y Bélgica, la República Checa, Alemania y Polonia los Estados miembros concernidos. El Procedimiento Descentralizado IE/V/0202/001/DC se inició el 19 de enero de 2007.

El 29 de abril de 2008 Irlanda remitió el asunto a la EMA en virtud del apartado 4 del Artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, debido a las dudas planteadas por Alemania en el sentido de que la enrofloxacin podría representar un riesgo potencial grave para el medio ambiente (riesgo para las algas verdiazules y para plantas terrestres).

El procedimiento de remisión se inició el 14.05.08. Se nombró ponente y ponente adjunto a: La Dra. Anja Holm (Dinamarca) y el Dr. Boris Kolar (Eslovenia), respectivamente. El solicitante presentó alegaciones escritas el 17.11.08.

Basándose en los motivos de la remisión, los aspectos considerados por el CVMP fueron:

- Pertinencia de los datos disponibles respecto a la evaluación del riesgo medioambiental para las algas verdiazules (cianobacteria) y plantas terrestres;
- Identificación de riesgos potencialmente graves para las algas verdiazules y plantas terrestres, derivados del uso de Unisol 10% Oral solution.

Durante su reunión del 13-15 de enero de 2009, el CVMP, a la luz de los datos generales presentados y del debate científico mantenido por el Comité, adoptó por consenso un dictamen en el que concluye que el uso de los productos según lo recomendado no constituye un riesgo para el medio ambiente y en consecuencia los aspectos de disconformidad presentados por Alemania no deben impedir la concesión de la autorización de comercialización.

El Comité limitó sus consideraciones a los datos presentados por el solicitante en el expediente del producto, en línea con las restricciones legales respecto a los datos sobre el riesgo para el medio ambiente. No se estudió la posibilidad ni se adoptó una conclusión respecto a si estas conclusiones pueden aplicarse a otros productos autorizados que contienen el mismo ingrediente activo.

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 final en una Decisión el 05.05.09.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.