

25 de mayo de 2012

EMA/421636/2012

Medicamentos de uso veterinario y Gestión de información sobre productos

EMA/V/A/074

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un procedimiento de arbitraje en virtud del Artículo 33(4) ¹ sobre Prontax 5 mg/ml solución de unción continua para ganado bovino y denominaciones asociadas

Denominación Común Internacional (DCI): doramectina

Información general

Prontax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino (y denominaciones asociadas) contiene doramectina. La doramectina es una lactona macrocíclica, estrechamente relacionada con la ivermectina. Ambos compuestos comparten una actividad antiparasitaria de amplio espectro y producen una parálisis similar en nematodos y artrópodos parásitos.

El solicitante, Pfizer Limited, presentó una solicitud de procedimiento descentralizado para el medicamento veterinario citado de conformidad con el artículo 32 de la Directiva 2001/82/CE, y sus modificaciones. La solicitud se presentó a Irlanda como estado miembro de referencia y Austria, Bulgaria, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Hungría, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Suecia y Eslovenia como estados concernidos, así como Islandia y Noruega.

El procedimiento descentralizado se inició el 26 de febrero de 2010. Durante este procedimiento descentralizado, dos estados concernidos identificaron potenciales riesgos graves en relación con la evaluación del riesgo medioambiental (Países Bajos y Francia).

El 26 de abril, el estado miembro de referencia, Irlanda, remitió el asunto al CVMP conforme al artículo 33(4) de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje se inició el 5 de mayo de 2011. El Comité nombró al Dr. Michael Holzhauser-Alberti como ponente y al Dr. David Murphy como co-ponente. El solicitante presentó sus alegaciones escritas los días 13 de septiembre de 2011 y el 11 de enero de 2012.

¹ Artículo 33(4) de la Directiva 2001/82/CE, y sus modificaciones

Basándose en la evaluación de la información disponible, el CVMP consideró que el perfil de beneficio-riesgo de Prontax 5 mg/ml solución para unción para ganado bovino y denominaciones asociadas es positivo siempre que se añadan a la información sobre el producto las medidas recomendadas de mitigación del riesgo para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol. Por consiguiente, el CVMP emitió un dictamen positivo el 8 de febrero de 2012 recomendando la concesión de la autorización de comercialización para Prontax 5 mg/ml solución de unción continua para ganado bovino y denominaciones asociadas.

La lista de denominaciones asociadas se proporciona en el Anexo I. Las conclusiones científicas se encuentran en el Anexo II, junto con las modificaciones del Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto del estado miembro de referencia que figuran en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 25 de mayo de 2012.