



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, 15 de octubre de 2009
EMEA/608931/2009

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

DICTAMEN EMITIDO COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 34¹

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix y nombres asociados

INFORMACIÓN GENERAL

Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix y nombres asociados son premezclas para pienso medicado cuyo ingrediente activo es la tilmicosina que es un antibiótico macrólido modificado químicamente cuyas propiedades son en general similares a las de otros macrólidos. Los medicamentos recibieron autorizaciones de comercialización para tres concentraciones diferentes (40g, 100g y 200g por kg) en 19 Estados miembros de la Unión Europea mediante diferentes procedimientos de autorización (procedimientos de reconocimiento mutuo o procedimientos nacionales).

Debido a divergencias (indicaciones para su uso, cantidad que deba administrarse y tiempos de espera) en los Resúmenes de Características del Producto autorizados a través de los procedimientos nacionales para Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix y Pulmotil 200 VET Premix, Bélgica remitió el asunto a la EMEA el 3 de julio de 2008, en virtud del artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje se inició el 16 de julio de 2008. El Comité nombró a la Dra. C. Rubio Montejano como ponente y al Dr L. Jodkonis como co-ponente. Los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones escritas el 15 de enero de 2009, y el 16 de marzo de 2009 se presentó información adicional. Los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones verbales el 15 de abril de 2009.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y en el informe de evaluación del ponente, el CVMP consideró que el perfil de riesgo/beneficio de Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix y nombres asociados es positivo sujeto a los cambios recomendados en el Resumen de las Características del Producto y la información sobre el producto y en consecuencia adoptó un dictamen en mayo de 2009 recomendando introducir modificaciones en las Autorizaciones de Comercialización. En julio de 2009 se adoptó mediante procedimiento escrito un Dictamen revisado, obligado por razones exclusivamente administrativas.

La relación de nombres del producto figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se presentan en el Anexo II y el Resumen modificado de las Características del Producto y el etiquetado en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 15 de octubre de 2009.

¹ Artículo 34 de la Directiva 2001/82/EC, modificada.