



Londres, 15 de octubre de 2009
EMEA/608943/2009

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

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

Pulmotil AC y nombres asociados

INFORMACIÓN GENERAL

Pulmotil AC y nombres asociados es un medicamento que se presenta como concentrado para solución oral cuyo ingrediente activo es tilmicosina en una concentración de 250 mg/ml. Tilmicosina es un antibiótico macrólido químicamente modificado cuyas propiedades son en general similares a las de otros macrólidos. El medicamento recibió autorizaciones de comercialización en 18 Estados miembros de la Unión Europea mediante diferentes procedimientos de autorización (procedimientos de reconocimiento mutuo o procedimientos nacionales).

Debido a divergencias (por ejemplo especies de destino, indicaciones de uso, tiempos de espera, periodo de validez y propiedades medioambientales) entre los Resúmenes de las Características del Producto autorizados en los procedimientos nacionales para Pulmotil AC y nombres asociados, Alemania remitió la cuestión a la EMEA el 30 de julio de 2008, en virtud del artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje se inició el *16 de septiembre de 2008*. El Comité nombró a la Dra. C. Rubio Montejano como ponente y al Dr L. Jodkonis como co-ponente. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 12 de enero de 2009, y el *16 de marzo de 2009* presentó información adicional. También presentará alegaciones verbales el *15 de abril de 2009*.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y en los informes de evaluación de los ponentes, el CVMP consideró que el perfil de riesgo/beneficio de Pulmotil AC y nombres asociados es favorable con 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 la modificación de 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/CE, modificada.