



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, Junio de 2008
EMA/532267/2007- Rev.1

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

DICTAMEN TRAS UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 40

PARA SUVAXYN PARVO/E

INFORMACIÓN GENERAL

El 11 de julio de 2006, Francia notificó a la EMEA un arbitraje en conformidad con el artículo 40 de la Directiva 2001/82/CE del Consejo, modificada, en relación con Suvaxyn Parvo/E.

Suvaxyn Parvo/E está indicado en la inmunización activa de cerdas (madres y nulíparas) para impedir los trastornos reproductivos provocados por el parvovirus porcino y para reducir los síntomas clínicos provocados por las infecciones por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2 y serotipo 1.

El arbitraje se refiere a que, en opinión de Francia, no se demostró la equivalencia entre el lote de vacunas de referencia para el ensayo de eficacia del lote de vacunas contra la erisipela validado en el expediente original y los nuevos lotes de vacunas de referencia para estos dos lotes y a que, en consecuencia, el CVMP debía considerar la posibilidad de modificar, retirar o suspender la autorización de comercialización.

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) inició el procedimiento de arbitraje el 19 de julio de 2006.

El CVMP concluyó que, basándose en los datos disponibles, no había ningún motivo de inquietud en relación con la seguridad o la eficacia del producto. No obstante, era importante cerciorarse de que los límites establecidos para superar con éxito el ensayo de eficacia no se desviaban del original. Además, en el futuro deberá aplicarse al producto un ensayo de eficacia dotado de más solidez.

En consecuencia, el CVMP recomendó una modificación de la Autorización de Comercialización para reducir la variabilidad del ensayo de eficacia serológica en ratones adoptando las medidas adecuadas, como la sustitución de una vacuna de referencia en el ensayo de eficacia serológica en ratones por suero de referencia.

El dictamen del CVMP se aprobó el 17 de enero de 2007 y la posterior Decisión de la Comisión se adoptó el 17 de abril de 2007.
