



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de octubre de 2015
EMA/709250/2015
División de medicamentos veterinarios

Preguntas y respuestas sobre Gutal 1000 g/kg premezcla para piensos medicamentosos para lechones (óxido de cinc)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE, modificada

El 6 de mayo de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) respecto a la autorización del medicamento veterinario Gutal 1000 g/kg premezcla para piensos medicamentosos para lechones. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que podía concederse la autorización de comercialización para Gutal, teniendo en cuenta que se han incluido en la información sobre el producto las medidas de mitigación del riesgo recomendadas, las cuales se piensa que reducirán la acumulación de cinc en el medio ambiente.

¿Qué es Gutal 1000 g/kg premezcla para piensos medicamentosos para lechones?

El principio activo de Gutal es el óxido de cinc. La indicación propuesta para el producto es la prevención de la diarrea posdestete en lechones. Gutal es un medicamento veterinario genérico, similar a un producto de referencia, ZincoTec Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff, ya autorizado en el Reino Unido.

¿Por qué se ha revisado Gutal 1000 g/kg premezcla para piensos medicamentosos para lechones?

Huvepharma NV presentó una solicitud de autorización de comercialización para Gutal, en el Reino Unido, a través de un procedimiento descentralizado. Es un tipo de procedimiento en el que un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, el Reino Unido) evalúa un medicamento con el objeto de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros concernidos», en este caso Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, los Países Bajos, Polonia, Portugal, la República Checa y Rumanía).



Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos veterinarios del Reino Unido remitió el asunto al CVMP para un procedimiento de arbitraje el 30 de septiembre de 2014.

Los motivos para el procedimiento de arbitraje fueron las dudas planteadas por Francia y los Países Bajos, en el sentido de que la autorización de comercialización de Gotal podía suponer un grave riesgo para el medio ambiente y que las medidas de mitigación del riesgo propuestas eran inadecuadas para controlar o prevenir la continua acumulación de cinc y, además, no sería viable aplicarlas en todas las granjas de cerdos.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CVMP concluyó que se ha identificado un riesgo para el medio ambiente debido a la acumulación de cinc, pero que no está del todo clara la magnitud de dicho riesgo. Por consiguiente, el Comité recomendó incluir varias medidas de mitigación del riesgo en la información sobre el producto, las cuales se piensa que reducirán la acumulación de cinc en el medio ambiente.

Así, el CVMP concluyó que las preocupaciones expresadas por Francia y los Países Bajos no deben impedir la concesión de las autorizaciones de comercialización y recomendó conceder la autorización de comercialización en los Estados miembros concernidos. El CVMP también recomendó que se modificase la información sobre el producto de Gotal.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 22 de octubre de 2015.