



30 de agosto de 2021
EMA/371527/2021
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre Ronaxan y denominaciones asociadas

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/135)

El 17 de junio de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de Ronaxan y sus denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre el producto [ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP), etiquetado y prospecto] de los medicamentos mencionados en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Ronaxan y sus denominaciones asociadas?

Ronaxan es un medicamento veterinario disponible en forma de comprimidos de 20 mg, 100 mg y 250 mg que contienen hidrato de doxiciclina como principio activo. La doxiciclina es un antibiótico que se utiliza para tratar las infecciones causadas por bacterias en perros y gatos.

Ronaxan y sus denominaciones asociadas se comercializa en Alemania, Bélgica, Croacia, Dinamarca, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), República Checa, República Eslovaca, Rumanía, Suecia,¹.

¿Por qué se ha revisado Ronaxan?

Ronaxan se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros en la manera en que se puede utilizar el medicamento veterinario, tal y como lo demuestran las diferencias existentes en la información sobre el producto en los países donde se comercializa Ronaxan.

El 12 de agosto de 2019, la autoridad alemana competente en materia de medicamentos veterinarios remitió el asunto al CVMP con el fin de armonizar la información sobre el producto para Ronaxan en la UE.

¹ En el caso del Reino Unido, a partir del 1 de enero de 2021, el Derecho de la Unión Europea solo se aplica al territorio de Irlanda del Norte (IN) en la medida prevista en el Protocolo sobre Irlanda/IN.



¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP concluyó, por consenso, que la información sobre el producto para Ronaxan y sus denominaciones asociadas debía armonizarse en toda la UE. Por consiguiente, el CVMP recomendó que es necesario modificar los términos de las autorizaciones de comercialización del medicamento mencionado anteriormente con el fin de modificar la información sobre el producto en consecuencia.

La información sobre el producto modificada está disponible en el sitio web de la Agencia, en la pestaña «All documents» (todos los documentos).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 30 de agosto de 2021.