



Londres, Maio de 2008
EMEA/209536/2008

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)
PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA AO ABRIGO DO N.º 4 DO
ARTIGO 33.º DA DIRECTIVA 2001/82/CE DO CONSELHO, COM A ÚLTIMA REDACÇÃO
QUE LHE FOI DADA
PARA SOLACYL**

INFORMAÇÃO GERAL

Solacyl 100% pó para solução oral está indicado no tratamento sintomático de afecções febris em vitelos e suínos em caso de doença respiratória aguda, em combinação com a terapêutica adequada (por exemplo, com anti-infecciosos) instituída se necessário, e no alívio da dor em suínos em caso de distúrbios músculo-esqueléticos, em combinação com a terapêutica adequada (por exemplo, com anti-infecciosos) instituída se necessário.

Em Agosto de 2006, teve início um procedimento descentralizado com os Países Baixos como Estado-Membro de referência e treze Estados-Membros interessados.

A Irlanda considerou que, não havendo material documental sobre a eficácia, não se pode concluir que o medicamento seja eficaz, logo, que existe um potencial risco grave para a saúde animal. Em Novembro de 2007, os Países Baixos notificaram a EMEA de que o Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados – medicamentos veterinários (CMD(v)) não tinha chegado a acordo relativamente ao Solacyl 100% pó para solução oral, tendo a questão sido remetida para o CVMP.

O Solacyl 100% pó para solução oral é um genérico do medicamento Natrium salicylaat (autorizado nos Países Baixos).

O CVMP deu início ao procedimento de consulta em 11 de Dezembro de 2007, tendo fixado um prazo de 37 dias. O CVMP adoptou uma Lista de Perguntas que foi enviada ao requerente em 12 de Dezembro de 2007. O requerente submeteu respostas escritas à Lista de Perguntas em 10 de Janeiro de 2008 e a contagem do tempo reiniciou-se.

Com base nos fundamentos do procedimento, o CVMP analisou quaisquer diferenças entre Solacyl 100% pó e o medicamento de referência que pudessem justificar conclusões diferentes sobre a eficácia dos dois produtos.

O objectivo da avaliação é estabelecer se as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos veterinários incluídos no procedimento de consulta devem ser mantidas, suspensas, alteradas ou revogadas, tendo em consideração os fundamentos do procedimento.

Solacyl 100% pó para solução oral demonstrou ser essencialmente semelhante ao medicamento de referência, Natrium salicylaat 100%. Em consequência, aplicam-se as mesmas conclusões sobre a eficácia e a segurança a ambos os produtos. As objecções levantadas pela Irlanda não devem constituir impedimento à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Solacyl 100% pó para solução oral para vitelos e suíños.

Recomenda-se que Solacyl 100% pó para solução oral para vitelos e suíños siga o resultado do procedimento de consulta em conformidade com o n.º 2 do artigo 35.º dos pós solúveis orais contendo salicilato de sódio.

O parecer do CVMP foi adoptado em 13 de Fevereiro de 2008 e a Decisão subsequente da Comissão foi adoptada em 17 de Abril de 2008.