



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de março de 2014
EMA/128538/2014
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMA/V/A/098

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de um procedimento de consulta nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ para Norbonex 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos de carne e de leite

Denominação Comum Internacional (DCI): eprinomectina

Antecedentes

Norbonex 5 mg / ml Solução para unção contínua para bovinos de carne e de leite contém eprinomectina como substância ativa e destina-se ao uso em bovinos como uma aplicação tópica para o tratamento e controlo de infeções causadas por ascarídeos gastrointestinais (adultos e larvas de quarta fase), vermes pulmonares (adultos e larvas de quarta fase), vermes oculares (fases parasitárias), ácaros da escabiose, piolhos e moscas dos chifres.

O requerente, a Norbrook Laboratories Ltd, submeteu um pedido relativo a um procedimento descentralizado para Norbonex 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos de carne e de leite. Este é o chamado «pedido híbrido» nos termos do n.º 3 do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, relativamente ao medicamento de referência Eprinex Solução para unção contínua para bovinos de carne e de leite. O Reino Unido é o Estado-Membro de referência e a Alemanha e os Países Baixos são os Estados-Membros envolvidos.

O procedimento descentralizado teve início em 21 de fevereiro de 2012. Foram identificados potenciais riscos graves durante o procedimento descentralizado pela Alemanha, relacionados com a segurança ambiental dos medicamentos.

No dia 210, estas questões não tinham sido resolvidas e, por conseguinte, foram remetidas para o Grupo de Coordenação para Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado - medicamentos para uso veterinário (CMD(v)), o qual deu início a um procedimento de consulta a 18 de

¹ N.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



fevereiro de 2013, nos termos do n.º 1 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE. O dia 60 do procedimento do CMD(v) foi a 18 de abril de 2013 e, dado que os Estados-Membros envolvidos não conseguiram chegar a acordo relativamente ao medicamento, o procedimento foi remetido para o CVMP.

Em 26 de abril de 2013, o Estado-Membro de referência, o Reino Unido, notificou a Agência de que o CMD(v) não conseguira chegar a acordo relativamente ao medicamento e que remetera a questão para o CVMP nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE.

O procedimento de consulta teve início em 15 de maio de 2013. O Comité nomeou C. Ibrahim como relator e H. Jukes como correlator. Em 19 de novembro de 2013, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo requerente.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil benefício-risco de Norbonex 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos de carne e de leite é positivo. Por conseguinte, em 15 de janeiro de 2014, o Comité adotou por consenso um parecer positivo recomendando a concessão da Autorização de Introdução no Mercado para Norbonex 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos de carne e de leite, com alterações no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Estado-Membro de referência.

A lista das denominações dos medicamentos abrangidos consta do Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II, juntamente com o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo no Anexo III.

O parecer foi convertido numa Decisão pela Comissão Europeia em 21 de março de 2014.