



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de maio de 2013
EMA/349457/2013
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

EMA/V/A/080

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de uma consulta nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ relativa a Nuflor Swine Once 450 mg/ml solução injetável

Denominação Comum Internacional (DCI): florfenicol

Antecedentes

Nuflor Swine Once 450 mg por ml solução injetável contém florfenicol como substância ativa e destina-se a ser utilizado em suínos para o tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida* suscetíveis ao florfenicol. A dose proposta é de 30 mg de florfenicol por kg de peso corporal administrada por injeção intramuscular única. O florfenicol é estruturalmente aparentado com o tianfenicol e possui um perfil farmacológico semelhante.

O requerente, Intervet International BV, apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado por procedimento descentralizado para Nuflor Swine Once 450 mg/ml solução injetável. Tratou-se de um «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 Nuflor Swine 300 mg/ml solução injetável (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once 450 mg/ml solução injetável difere do medicamento veterinário de referência no seguinte: concentração mais elevada da substância ativa, administração única, alteração da indicação terapêutica e um co-solvente diferente. O pedido foi apresentado à Alemanha como Estado-Membro de referência e à Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa e Roménia como Estados-Membros envolvidos.

O procedimento descentralizado (DE/V/0122/002/DC) teve início em 12 de novembro de 2010. No decurso do procedimento descentralizado, a Dinamarca identificou potenciais riscos graves relativamente à taxa de falha cumulativa observada no ensaio clínico de campo essencial, bem como potencial para o desenvolvimento de resistência antimicrobiana ao florfenicol.

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



No dia 210, estas questões permaneciam por resolver e, por conseguinte, foram remetidas para o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso veterinário (CMD(v)) no âmbito de um procedimento de consulta, iniciado em 17 de outubro de 2011, 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 15 de dezembro de 2011 e, dado que os Estados-Membros envolvidos não chegaram a acordo quanto ao medicamento, o procedimento foi remetido para o CVMP.

Em 19 de dezembro de 2011, o Estado-Membro de referência, a Alemanha, notificou a Agência Europeia de Medicamentos de que o CMD(v) não chegara a acordo relativamente ao medicamento e 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 10 de janeiro de 2012. O Comité nomeou o Prof. Christian Friis como relator e a Dr.ª Cornelia Ibrahim como correlatora. Em 20 de março de 2012, o requerente apresentou explicações por escrito. As explicações orais foram apresentadas em 15 de maio de 2012.

Com base na avaliação dos dados disponíveis, o CVMP adotou, em 13 de junho de 2012, um parecer que recomenda a concessão de autorizações de introdução no mercado para Nuflor Swine Once 450 mg/ml solução injetável, sujeita a determinadas condições.

Em 31 de agosto de 2012, durante a fase escrita do procedimento do Comité Permanente, os Países Baixos apresentaram uma objeção ao parecer adotado pelo CVMP a 13 de junho de 2012.

A 27 de setembro de 2012, teve lugar uma reunião plenária do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários e, em 3 de outubro de 2012, a Comissão Europeia enviou uma carta ao CVMP solicitando a reconsideração do parecer adotado a 13 de junho de 2012.

O procedimento de reconsideração teve início em 10 de outubro de 2012. O Comité nomeou novamente o Prof. Christian Friis como relator e a Dr.ª Cornelia Ibrahim como correlatora para o procedimento de reconsideração. O requerente apresentou explicações orais em 10 de janeiro de 2013.

Em 7 de fevereiro de 2013, o CVMP adotou um parecer reconsiderado, tendo concluído que o pedido não está em conformidade com o artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE e, por conseguinte, não satisfaz os critérios para a autorização no que respeita à eficácia. Por conseguinte, o CVMP recomendou a recusa da concessão de autorizações de introdução no mercado e a suspensão das autorizações de introdução no mercado existentes.

A lista com os nomes de medicamentos abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com a condição para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado, no Anexo III.

Em 16 de maio de 2013, o parecer reconsiderado foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia.