



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de agosto de 2013  
EMA/325274/2013  
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados dos Produtos

**EMA/V/A/085**

## **Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**

Parecer na sequência de uma arbitragem nos termos do n.º 4 do artigo 33.º<sup>1</sup> para STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e nomes associados

Denominação Comum Internacional (DCI): amoxicilina e ácido clavulânico

### **Antecedentes**

O STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos contém amoxicilina e ácido clavulânico como ingredientes ativos e destina-se a ser utilizado em suínos para o tratamento de infeções do trato respiratório causadas por microrganismos suscetíveis à associação amoxicilina/ácido clavulânico, ou seja, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp., e para o tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Clostridium* spp., *E. coli* e *Salmonella* spp.

O requerente, Novartis Animal Health Inc., submeteu um pedido para um procedimento descentralizado para o STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e nomes associados. Trata-se de um pedido genérico nos termos do n.º 1 do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, relativamente ao medicamento de referência Amoksiklav 500/125 mg/g pó para utilização na água de beber autorizado na República Checa (AIM N.º 96/069/98-C). A República Checa é o Estado-Membro de referência e a Alemanha, Áustria, Dinamarca, Espanha, França, Irlanda, Itália, Países Baixos, Portugal e Reino Unido são os Estados-Membros envolvidos.

O procedimento descentralizado teve início em 29 de novembro de 2010. No decorrer do procedimento descentralizado, os Países Baixos e o Reino Unido identificaram potenciais riscos graves relacionados com a segurança ambiental do medicamento.

No dia 210, estas questões permaneciam por resolver e, por conseguinte, em 2 de maio de 2012, deu-se início a um processo de arbitragem nos termos do n.º 1 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE junto do Grupo de Coordenação para Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado –

---

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



medicamentos para uso veterinário (CMD(v)). O dia 60 do procedimento do CMD(v) foi em 29 de junho de 2012 e, dado que os Estados-Membros envolvidos não conseguiram chegar a acordo relativamente ao medicamento, o procedimento foi remetido para o CVMP.

Em 11 de julho de 2012, o Estado-Membro de referência, a República Checa, notificou a Agência Europeia de Medicamentos 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 processo de arbitragem teve início em 11 de julho de 2012. O Comité nomeou J. Schefferlie como relator e o Dr. J. Bures como correlator. Em 11 de setembro de 2012 e em 6 de fevereiro de 2013, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo requerente. Os esclarecimentos orais foram prestados em 9 de abril de 2013.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil risco-benefício do STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos é positivo. Por conseguinte, em 10 de abril de 2013, o Comité adotou por consenso um parecer positivo e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o STRENZEN 500/125 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e nomes associados.

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 12 de agosto de 2013.