



Londres, 15 de Outubro de 2009
EMEA/608943/2009

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER NA SEQUÊNCIA DE UMA ARBITRAGEM NOS TERMOS DO ARTIGO 34.^º¹

Pulmotil AC e denominações associadas

INFORMAÇÃO GERAL

O Pulmotil AC e denominações associadas é um medicamento sob a forma de concentrado para solução oral, que contém a substância activa tilmicosina numa concentração de 250 mg/ml. A tilmicosina é um antibiótico macrolídeo quimicamente modificado com propriedades globalmente semelhantes às dos outros antibióticos desta classe. O medicamento recebeu autorizações de introdução no mercado em 18 Estados-Membros da União Europeia através de diferentes procedimentos de autorização (reconhecimento mútuo ou procedimentos nacionais).

Devido a divergências (espécies-alvo, indicações de utilização, intervalos de segurança, prazo de validade e propriedades ambientais) entre os Resumos das Características do Medicamento adoptados nos procedimentos nacionais para o Pulmotil AC e denominações associadas, em 30 de Julho de 2008 a Alemanha remeteu o assunto para a EMEA, para arbitragem, ao abrigo do artigo 34.^º da Directiva 2001/82/CE.

O procedimento de arbitragem foi iniciado em 16 de Setembro de 2008. O Comité designou relatora e co-relator a Dr.^a C. Rubio Montejano e o Dr. L. Jodkonis, respectivamente. Foram fornecidas explicações escritas pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado em 12 de Janeiro de 2009, e fornecidas informações suplementares em 16 de Março de 2009. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu explicações orais em 15 de Abril de 2009.

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e no relatório de avaliação do relator, o CVMP considerou que o perfil de benefício/risco de Pulmotil AC e denominações associadas é favorável, tendo em conta as alterações recomendadas do Resumo das Características do Medicamento e da informação sobre o medicamento, tendo por conseguinte, em Maio de 2009, adoptado um parecer recomendando a introdução de alterações nas Autorizações de Introdução no Mercado. Um parecer revisto, necessário por razões de ordem exclusivamente administrativa, foi aprovado por procedimento escrito, em Julho de 2009.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas e a versão alterada do Resumo das Características do Medicamento e da rotulagem apresentadas no anexo III.

O parecer definitivo foi vertido na Decisão da Comissão Europeia de 15 de Outubro de 2009.

¹ Artigo 34.^º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada.