



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 mai 2013

EMA/324042/2013

Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/083

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ cu privire la Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine și denumirile asociate
Denumire comună internațională (DCI): florfenicol

Informații generale

Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine conține florfenicol ca ingredient activ și este destinat utilizării la porcine pentru tratamentul focarelor acute ale bolilor respiratorii cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și de *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol. Doza propusă este de 22,5 mg florfenicol/kg greutate corporală, administrată intramuscular sub formă de injecție unică. Florfenicolul are o structură chimică înrudită cu cea a tiamfenicolului și un profil farmacologic similar.

Solicitantul, Emdoka bvba, a prezentat o cerere pentru o procedură descentralizată pentru Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine și denumirile asociate. Această cerere este o extindere pentru adăugarea porcinelor ca specie țintă la produsul existent 300 mg florfenicol/ml suspensie injectabilă autorizat pentru utilizarea la bovine. Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă a fost autorizat pentru utilizarea la bovine ca un produs hibrid al Nuflor 300 mg/ml soluție injectabilă prin intermediul procedurii descentralizate (DE/V/0132/001/DC) în Germania, ca stat membru de referință, și în Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Spania și Regatul Unit, ca state membre interesate.

Această cerere de extindere (DE/V/0132/001/DX/001) a fost prezentată în conformitate cu aceeași procedură descentralizată și cu același tip de cerere [hibridă, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE], ca pentru cererea inițială pentru bovine, în aceleași state membre. Produsul de referință a fost Nuflor Swine 300 mg/ml soluție injectabilă (FR/V/0118/001).

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



Procedura descentralizată a fost inițiată la 17 decembrie 2010. În cursul procedurii descentralizate, Danemarca a identificat potențiale riscuri grave cu privire la eficacitatea produsului și la potențialul de dezvoltare a rezistenței la agentul antimicrobian florfenicol.

În ziua 210, aceste chestiuni rămăseseră nerezolvate și, prin urmare, la 20 februarie 2012 a fost inițiată o procedură de sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată (medicamente de uz veterinar) [CMD(v)]. Ziua 60 a procedurii CMD(v) a fost 19 aprilie 2012 și, întrucât statele membre interesate nu au reușit să ajungă la un acord cu privire la produs, procedura de sesizare a fost transmisă către CVMP.

La 19 aprilie 2012, statul membru de referință, Germania, a înștiințat Agenția Europeană pentru Medicamente că CMD(v) nu a reușit să ajungă la un acord cu privire la produs și a sesizat CVMP cu privire la această chestiune, în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 15 mai 2012. Comitetul i-a desemnat pe dl prof. Christian Friis ca raportor și pe dna dr. Cornelia Ibrahim drept coraportor. Solicitantul a furnizat explicații scrise la 11 septembrie 2012 și la 9 ianuarie 2013. Explicațiile orale au fost furnizate la 5 martie 2013.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul beneficiu-risc pentru Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine este pozitiv. Prin urmare, la 6 martie 2013, comitetul a adoptat un aviz pozitiv cu majoritate de voturi, recomandând acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine și denumirile asociate.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în Anexa III.

Avizul a devenit decizie a Comisiei Europene la 23 mai 2013.