



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 mai 2013
EMA/349458/2013
Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/080

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz ca urmare a unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ pentru Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluție injectabilă

Denumire comună internațională (DCI): florfenicol

Informații generale

Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluție injectabilă conține florfenicol ca ingredient activ și este destinat utilizării la porcine pentru tratamentul infecțiilor respiratorii provocate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol. Doza propusă este de 30 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, Intervet International BV, a prezentat o cerere pentru o procedură descentralizată pentru Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluție injectabilă. Aceasta a fost o „cerere hibridă” în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, care face trimitere la produsul de referință, Nuflor Swine 300 mg/ml soluție injectabilă (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluție injectabilă diferă față de medicamentul de uz veterinar de referință prin concentrația mai mare de substanță activă, administrarea unică, o modificare a indicației terapeutice, dar și prin utilizarea unui co-solvent diferit. Cererea a fost depusă în Germania, ca stat membru de referință, și în Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Franța, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania și Regatul Unit, ca state membre interesate.

Procedura descentralizată (DE/V/0122/002/DC) a fost inițiată la 12 noiembrie 2010. În cursul procedurii descentralizate, Danemarca a identificat potențiale riscuri grave cu privire la rata de eșec cumulată observată în studiile clinice pivot de teren și la potențialul de dezvoltare a rezistenței la agentul antimicrobian florfenicol.

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



În ziua 210, aceste chestiuni rămăseseră nerezolvate și, prin urmare, la 17 octombrie 2011 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 15 decembrie 2011 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 decembrie 2011, 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 10 ianuarie 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 20 martie 2012. Explicațiile orale au fost furnizate la 15 mai 2012.

Pe baza evaluării datelor disponibile, CVMP a adoptat, la 13 iunie 2012, un aviz prin care recomandă acordarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluție injectabilă, sub rezerva anumitor condiții.

La 31 august 2012, în cursul fazei scrise a procedurii Comitetului permanent, Țările de Jos au prezentat o obiecție la avizul adoptat de CVMP la 13 iunie 2012.

La 27 septembrie 2012, a avut loc o sesiune plenară a Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar, iar la 3 octombrie 2012 Comisia Europeană a transmis o scrisoare către CVMP solicitând o reexaminare a avizului adoptat la 13 iunie 2012.

Procedura de reexaminare a fost inițiată la 10 octombrie 2012. Comitetul i-a desemnat din nou pe dl. prof. Christian Friis ca raportor și pe dna. dr. Cornelia Ibrahim drept coraportor pentru procedura de reexaminare. Solicitantul a prezentat explicații orale la 10 ianuarie 2013.

La 7 februarie 2013, CVMP a adoptat un aviz revizuit, concluzionând că cererea nu este conformă cu articolul 13 din Directiva 2001/82/CE și, prin urmare, nu satisface criteriile de autorizare cu privire la eficacitate. Prin urmare, CVMP a recomandat refuzul acordării autorizațiilor de introducere pe piață și suspendarea autorizațiilor de introducere pe piață existente.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, iar Condiție pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere în Anexa III.

Avizul revizuit a devenit decizie a Comisiei Europene la 16 mai 2013.