



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 august 2013
EMA/325274/2013

Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/085

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ pentru STRENZEN 500/125 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): amoxicilină și acid clavulanic

Informații generale

STRENZEN 500/125 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci conține substanțele active amoxicilină și acid clavulanic și este destinat utilizării la porci pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de microorganisme sensibile la combinația amoxicilină/acid clavulanic, și anume *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp., și al infecțiilor gastrointestinale cauzate de *Clostridium* spp., *E. coli* și *Salmonella* spp.

Solicitantul, Novartis Animal Health Inc., a prezentat o cerere pentru o procedură descentralizată pentru STRENZEN 500/125 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci și denumirile asociate. Aceasta este o cerere generică în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, care face trimitere la produsul de referință Amoksiklav 500/125 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut autorizat în Republica Cehă (APP nr. 96/069/98-C). Republica Cehă este statul membru de referință, iar Austria, Danemarca, Franța, Germania, Irlanda, Italia, Țările de Jos, Portugalia, Spania și Regatul Unit sunt state membre interesate.

Procedura descentralizată a fost inițiată la 29 noiembrie 2010. În cursul procedurii descentralizate Țările de Jos și Regatul Unit au identificat riscuri potențiale grave cu privire la siguranța pentru mediu a produsului.

În ziua 210, aceste probleme erau în continuare nerezolvate și, prin urmare, la 2 mai 2012 a fost inițiată o 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 29 iunie 2012 și, întrucât statele membre

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



interesate nu au reușit să ajungă la un acord cu privire la produs, procedura de sesizare a fost transmisă către CVMP.

La 11 iulie 2012, Republica Cehă, ca stat membru de referință, 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 11 iulie 2012. Comitetul i-a desemnat pe dl J. Schefferlie drept raportor și pe dl dr. J. Bureš drept coraportor. Solicitantul a furnizat explicații scrise la 11 septembrie 2012 și la 6 februarie 2013. Explicațiile orale au fost furnizate la 9 aprilie 2013.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul de beneficiu-risc pentru STRENZEN 500/125 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci este pozitiv. Prin urmare, la 10 aprilie 2013, comitetul a adoptat un aviz pozitiv prin consens recomandând acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru STRENZEN 500/125 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci și denumirile asociate.

Lista denumirilor produselor în cauză se află 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 12 august 2013.