

EMA/V/A/104

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 35¹ para los medicamentos veterinarios que contienen gentamicina y se presentan en forma de solución inyectable para caballos

Denominación común internacional (DCI): gentamicina

Información general

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido indicado para el tratamiento de diversas infecciones bacterianas. Normalmente se utiliza bajo la forma de la sal sulfato. En medicina veterinaria, la gentamicina se utiliza principalmente bajo la forma de solución inyectable destinada a cerdos, ganado vacuno y caballos y como solución oral para aves de corral. También se utiliza en medicina humana, en general bajo la forma de solución inyectable para administración intramuscular. En la actualidad figura en la lista de medicamentos esenciales para uso humano de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El 14 de febrero de 2014, Dinamarca presentó a la Agencia una notificación de procedimiento de arbitraje en aplicación del artículo 35 de la Directiva 2011/82/CE, relativa a los medicamentos veterinarios que contienen gentamicina presentados bajo la forma de solución inyectable destinada a caballos. Se solicitó al CVMP que armonizase las indicaciones y las pautas posológicas de los medicamentos afectados, teniendo en cuenta los datos disponibles y, en particular, la seguridad del animal de destino.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 12 de marzo de 2014. El Comité nombró al Sr. K. Baptiste como ponente y al Sr. C. Muñoz Madero como ponente adjunto. Los solicitantes y los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones por escrito el 16 de mayo de 2014 y el 4 de septiembre de 2014.

Sobre la base de la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la relación beneficio-riesgo global de estos productos continúa siendo positiva, a reserva de las modificaciones aportadas a la información sobre el producto. Por consiguiente, el 6 de noviembre de 2014 el Comité adoptó por consenso un dictamen favorable, recomendando la modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización para los medicamentos veterinarios que contienen gentamicina presentados bajo la forma de solución inyectable destinada a caballos.

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, en su versión modificada



La relación de nombres de los productos afectados figura en el anexo I. En el anexo II se presentan las conclusiones científicas, así como las modificaciones aportadas a los resúmenes de las características del producto, el etiquetado y el prospecto en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 11 de febrero de 2015.