



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, Agosto de 2008
EMEA/458933/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

DICTAMEN EN VIRTUD DE UN PROCEDIMIENTO DE ARBITRAJE CONFORME AL ARTÍCULO 34 PARA METHOXASOL-T

INFORMACIÓN BÁSICA

El 8 de septiembre de 2006, Alemania presentó a la EMEA un procedimiento de arbitraje en virtud del Artículo 34 de la Directiva 2001/82/EC modificada, respecto a Methoxasol-T (incluidos los nombres relacionados), que contiene como principio activo trimetoprima y sulfametoxazol.

Methoxasol-T fue autorizado a través de un procedimiento nacional en los Países Bajos en 1999, pero en el año 2001 se rechazó la autorización de comercialización en Alemania. Alemania consideró que la eficacia de Methoxasol-T propuesta por el solicitante no estaba adecuadamente justificada, por lo que comportaba un grave riesgo potencial para los animales diana.

Una solicitud para la autorización de comercialización de un genérico motivó que Alemania solicitara el procedimiento de arbitraje relativo a las decisiones divergentes tomadas respecto a Methoxasol-T.

El CVMP inició el procedimiento de arbitraje en su reunión del 12-14 de septiembre de 2006. Se solicitó al propietario de la Autorización de Comercialización que:

1. Presentara las partes relevantes del expediente de cada uno de los Estados Miembros en los que se hubiera presentado la solicitud y que detallara las diferencias entre los expedientes.
2. Justificara el cumplimiento del expediente respecto a los requisitos para la obtención de una autorización de comercialización (Anexo I de la Directiva 2001/82/EC, enmendada).
3. Considerara en particular, las cuestiones mencionadas en la notificación de arbitraje como el motivo para la denegación de la autorización en Alemania.
4. Justificara con datos de campo el uso del producto y la adecuación de la dosis recomendada para cada una de las indicaciones solicitadas en cerdos y aves. Para las aves, se requirió un comentario sobre el empleo actual del producto, en concreto sobre la dosis empleada o prescrita bajo condiciones de campo.
5. Propusiera y justificara con datos una caducidad conveniente para el producto, que incluyera la caducidad en uso donde fuera relevante.
6. Propusiera y justificara un texto armonizado del Resumen de Características del Producto (SPC), incluyendo la posología y método de administración, así como periodos de retirada para cerdos y aves.

El propietario de la Autorización de Comercialización presentó respuestas escritas, defendiendo las indicaciones, hizo recomendaciones de dosis y de caducidad y propuso un texto armonizado como RCP. Sobre la base de los datos aportados, el CVMP acordó las siguientes indicaciones de uso armonizadas:

- Cerdos: tratamiento y prevención de infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a trimetoprima y sulfametoxazol cuando la enfermedad se haya diagnosticado en el rebaño.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

- Pollos: tratamiento y prevención de infecciones respiratorias causadas por *Escherichia coli* sensible a trimetoprima y sulfametoxazol cuando la enfermedad se haya diagnosticado en el corral.

Respecto a las propiedades farmacocinéticas descritas, el CVMP recomendó que se suprimiera la inclusión de efectos ambientales. El CVMP también recomendó que el uso del producto debería basarse en cultivos y pruebas de sensibilidad de microorganismos de los casos aparecidos en la granja o a partir de la experiencia previa reciente en la granja, puesto que la resistencia frente a las sulfonamidas potenciadas puede variar.

Habiendo considerado las bases para el proceso de arbitraje y las respuestas presentadas por el Propietario de la Autorización de Comercialización, el CVMP concluyó que el balance beneficio /riesgo del producto es positivo para su uso en cerdos y pollos sujeto a los cambios recomendados en el Resumen de Características del Producto e información sobre éste, y que las objeciones puestas por Alemania no deberían impedir la concesión de la autorización de comercialización.

El dictamen del CVMP fue adoptado el 11 de octubre de 2007 y la posterior Decisión de la Comisión el 11 de enero de 2008.
