

NOTA INFORMATIVA DE LA VIGÉSIMOQUINTA REUNIÓN DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO CELEBRADA EL 4 DE MARZO DE 2010.

De la reunión celebrada se destacan los siguientes puntos:

1º.- Evaluación de asuntos de farmacovigilancia veterinaria correspondientes a otros medicamentos veterinarios.

El Comité dictaminó sobre seis informes presentados por la Subdirección General en los que se proponían distintas actuaciones y modificaciones de la información sobre efectos adversos de la Ficha Técnica y del Prospecto. Las propuestas fueron aceptadas.

2º.- Evaluación de Alegaciones correspondientes a un Dictamen del Comité.

El Comité evaluó el informe presentado por la Subdirección General relativo a unas Alegaciones sobre un Dictamen previo del Comité, en el que se proponía distintos cambios y modificaciones de la Ficha Técnica y del Prospecto. La propuesta de la Subdirección fue aceptada.

3º.- Memoria de actividades de Farmacovigilancia Veterinaria del año 2009.

El Comité evaluó el borrador de Memoria de actividades preparada por la Subdirección General. El borrador fue aprobado.

4º.- Información sobre efectos adversos de una vacuna frente a BVD.

El Comité fue informado de las discusiones celebradas en el grupo de trabajo de la Farmacovigilancia Veterinaria en EMA sobre un Síndrome de Pancitopenia Neonatal Bovina y de las documentaciones obrantes del Congreso de Buiatría de finales del año pasado.

Madrid, 4 de marzo de 2010.