



NOTA INFORMATIVA DE LA VIGÉSIMOSEXTA REUNIÓN DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO CELEBRADA EL 31 DE MAYO DE 2010.

De la reunión celebrada se destacan los siguientes puntos:

1º.- Vacunas frente a la Lengua Azul.

Se evaluaron por el Comité veinte informes de evaluación presentados por la Subdirección General correspondientes a otros tantos Informes Periódicos de Seguridad (IPSS) de vacunas frente a la Lengua Azul. No se adoptó ninguna modificación de las autorizaciones de comercialización.

Estas vacunas continuarán con el ritmo extraordinario de presentación anual de IPSS.

2º.- Evaluación de asuntos de farmacovigilancia veterinaria correspondientes a otros medicamentos veterinarios.

El Comité dictaminó sobre dos 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.

3º.- 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, rechazándose las alegaciones presentadas.

Madrid, 2 de junio de 2010.