



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

02 октомври 2013 г.  
EMA/649615/2013  
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

EMA/V/A/094

## Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище във връзка със сезиране съгласно член 33, параграф 4<sup>1</sup> за Suifertil 4 mg/ml перорален разтвор за прасета и свързани с него имена

Международно непатентно име (INN): алтреногест (altrenogest)

### Основна информация

Suifertil 4 mg/ml перорален разтвор за прасета съдържа алтреногест като активна субстанция и е предназначен за приложение при прасета за синхронизиране на еструса при полово зрели млади женски свине.

Заявителят, aniMedica GmbH, подава заявление за децентрализирана процедура във връзка с Suifertil 4 mg/ml перорален разтвор за прасета и свързани с него имена. Това е заявление за генеричен продукт съгласно член 13, параграф 1 от изменената Директива 2001/82/ЕО с референтен продукт Regimate маслен разтвор 4 mg/ml. Франция е референтна държава членка, а Австрия, Германия, Унгария, Нидерландия, Полша, Румъния, Испания и Обединеното кралство са засегнати държави членки.

Децентрализираната процедура е открита на 07 октомври 2011 г. По време на децентрализираната процедура Германия установява потенциални сериозни рискове по отношение на безопасността на продукта за околната среда.

На ден 210 тези въпроси остават неизяснени и поради това на 17 декември 2012 г. е предприето сезиране съгласно член 33, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура (ветеринарни продукти) (CMD(v)). Ден 60 от процедурата на CMD(v) е на 14 февруари 2014 г. и тъй като засегнатите държави членки не успяват да постигнат съгласие относно продукта, процедурата е отнесена до CVMP.

<sup>1</sup> Член 33, параграф 4 от изменената Директива 2001/82/ЕО.



На 01 март 2013 г. референтната държава членка Франция уведомява Европейската агенция по лекарствата, че CMD(v) не е успяла да постигне споразумение относно продукта и сезира CVMP съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата по сезиране е открита на 6 март 2013 г. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно д-р С. Ibrahim и д-р М. Holzhauser-Alberti. Заявителят предоставя писмени разяснения на 21 май 2013 г.

Като взема предвид цялата предоставена писмена информация CVMP заключи, че няма специфични опасения за продукта Suifertil 4 mg/ml перорален разтвор за прасета, които да са различни от опасенията за другите, вече разрешени за употреба ветеринарномедицински продукти, съдържащи алтреногест. Поради това на 18 юли 2013 г. Комитетът приема с мнозинство утвърдително становище и препоръчва предоставянето на лиценз за употреба за Suifertil 4 mg/ml перорален разтвор за прасета и свързани с него имена.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с измененията на кратката характеристика на продукта и листовката в Приложение III.

Становището става решение на Европейската комисия на 02 октомври 2013 г.