



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. října 2013
EMA/649616/2013
Oddělení veterinárních léčivých přípravků

EMA/V/A/094

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě postupu podle čl. 33 odst. 4¹ pro přípravek Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata a související názvy

Mezinárodní nechráněný název (INN): altrenogestum

Podkladové informace

Přípravek Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata obsahuje léčivou složku altrenogest a je určen k použití u prasat pro synchronizaci říje u sexuálně zralých prasnic.

Žadatel, společnost aniMedica GmbH, předložil žádost o decentralizovaný postup pro přípravek Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata a související názvy. Jedná se o generickou žádost podle čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, která odkazuje na referenční přípravek Regumate olejový roztok 4 mg/ml. Referenčním členským státem je Francie a dotčenými členskými státy jsou Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Spojené království a Španělsko.

Decentralizovaný postup byl zahájen dne 7. října 2011. Během decentralizovaného postupu byla Německem zjištěna potenciální závažná rizika týkající se bezpečnosti tohoto přípravku pro životní prostředí.

Jelikož tyto otázky nebyly vyřešeny do 210 dnů, zahájila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární léčivé přípravky (CMD(v)) dne 17. prosince 2012 postup přezkoumání podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES. 60. den postupu skupiny CMD(v) připadl na 14. února 2013, a jelikož dotčené členské státy nedosáhly ohledně přípravku shody, byl postup předložen výboru CVMP.

¹ Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



Referenční členský stát, Francie, dne 1. března 2013 oznámil Evropské agentuře pro léčivé přípravky, že skupina CMD(v) nedosáhla shody ohledně přípravku, a předložil záležitost výboru CVMP podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 6. března 2013. Výbor jmenoval zpravodajem dr. C. Ibrahima a spoluzpravodajem dr. Holzhauser-Albertiho. Žadatel poskytl písemná vysvětlení dne 21. května 2013.

Po zvážení všech souhrnných údajů, které byly předloženy v písemné podobě, dospěl výbor CVMP k závěru, že s ohledem na přípravek Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata nebyla vyjádřena žádná specifická obava, která by se lišila od obav souvisejících s ostatními, již schválenými veterinárními léčivými přípravky obsahujícími altrenogest. Výbor proto přijal dne 18. července 2013 na základě konsenzu kladné stanovisko doporučující udělit rozhodnutí o registraci přípravku Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata a související názvy.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku a příbalová informace v příloze III.

Stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 2. října 2013.