



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. srpna 2010
EMA/344861/2010
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě postupu podle čl. 6 odst. 12¹ k přípravku Porcilis PRRS

Podkladové informace

Porcilis PRRS je imunologický veterinární léčivý přípravek obsahující virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRS). Přípravek je určen k použití u chovných a výkrmových prasat od 2 týdnů věku.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Intervet International B.V., předložil žádost o změnu typu II podléhající postupům vzájemného uznávání pro přípravek Porcilis PRRS týkající se souběžného podávání s přípravkem Porcilis M Hyo. Žádost byla předložena na základě článku 6 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003. Referenčním členským státem bylo Spojené království a dotčenými členskými státy byly Belgie, Francie, Irsko, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko a Španělsko. Postup vzájemného uznávání (UK/V/0145/001/II/007) byl zahájen dne 30. ledna 2009.

Dne 2. října 2009 předložilo Spojené království záležitost k posouzení agentuře podle článku 39 směrnice 2001/82/ES v platném znění s odkazem na čl. 6 odst. 12 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003, neboť Španělsko vyjádřilo obavy týkající se kvality a účinnosti souběžného podávání přípravku Porcilis PRRS s přípravkem Porcilis M Hyo.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 14. října 2009. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. C. Rubio Montejana a spoluzpravodajem Dr. A.M. Bradyho. Během řízení nahradil pana Dr. C. Rubio Montejana jako zpravodaj Dr. C. Muñoz Madero. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemná vysvětlení dne 15. ledna 2010 a doplňující informace byly předloženy dne 20. dubna 2010.

Na základě zpravodaji vypracovaného vyhodnocení aktuálně dostupných údajů přijal výbor CVMP dne 19. května 2010 stanovisko, v němž uvádí, že žádost o změnu předložená pro veterinární léčivý přípravek Porcilis PRRS splňuje kritéria pro schválení.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravený souhrn údajů o přípravku a příbalové informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 16. srpna 2010.

¹ Ustanovení čl. 6 odst. 12 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003.

