



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 2. oktober 2013
EMA/649617/2013
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/094

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en indbringelse i medfør af artikel 33, stk. 4¹, for Suifertil, oral opløsning til svin, 4 mg/ml, og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): altrenogest

Baggrund

Suifertil, oral opløsning, 4 mg/ml, til svin, indeholder altrenogest som aktivt indholdsstof og er bestemt til synkronisering af brunst hos seksuelt modne gylte.

Ansøgeren, aniMedica GmbH, har indgivet en ansøgning via den decentrale procedure for Suifertil, oral opløsning, 4 mg/ml, til svin, og relaterede navne. Ansøgningen er en "generisk ansøgning" i henhold til artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, som ændret, idet ansøgningen henviser til et referenceprodukt, Regumate oily solution, 4 mg/ml. Frankrig er referencemedlemsstat, og berørte medlemsstater er Østrig, Tyskland, Ungarn, Nederlandene, Polen, Rumænien, Spanien og Det Forenede Kongerige.

Den decentrale procedure blev indledt den 7. oktober 2011. Under den decentrale procedure påpegede Tyskland potentielle alvorlige risici vedrørende produktets miljøsikkerhed.

På dag 210 var disse spørgsmål fortsat uafklarede. Den 17. december 2012 blev sagen derfor i medfør af artikel 33, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale godkendelsesprocedurer – veterinær (CMD(v)). Dag 60 af proceduren i CMD(v) var den 14. februar 2013, og da de berørte medlemsstater ikke var i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, blev proceduren indbragt for CVMP.

Den 1. marts 2013 underrettede referencemedlemsstaten, Frankrig, Det Europæiske Lægemiddelagentur om, at CMD(v) ikke havde været i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, og indbragte sagen for CVMP i medfør af artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

¹ Artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, som ændret



Indbringelsesproceduren blev indledt den 6. marts 2013. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis dr. C. Ibrahim og dr. M. Holzhauser-Alberti. Virksomheden indgav skriftlige redegørelser den 21. maj 2013.

Efter gennemgang af alle de skriftligt forelagte data konkluderede CVMP, at der vedrørende Suifertil, oral opløsning, 4 mg/ml, til svin, ikke er konstateret produktspecifikke betænkeligheder, der adskiller sig fra dem, der gælder for de øvrige i forvejen godkendte veterinærlægemidler indeholdende altrenogest. Den 18. juli 2013 vedtog udvalget derfor enstemmigt en positiv udtalelse og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Suifertil, oral opløsning, 4 mg/ml, til svin, og relaterede navne.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II, og produktresuméet og indlægssedlen fremgår af bilag III.

Udtalelsen blev omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen den 2. oktober 2013.