



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. Oktober 2013
EMA/649618/2013
Veterinary Medicines Division

EMA/V/A/094

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4¹ für Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine und zugehörige Bezeichnungen
Internationaler Freiname (INN): Altrenogest

Hintergrundinformationen

Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine enthält Altrenogest als Wirkstoff und ist zur Anwendung bei Schweinen zur Synchronisation des Östrus bei geschlechtsreifen Jungsaunen vorgesehen.

Der Antragsteller, aniMedica GmbH, stellte einen Antrag auf ein dezentralisiertes Verfahren für Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine und zugehörige Bezeichnungen. Dabei handelt es sich um einen Generikum-Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG, in der geänderten Fassung, der sich auf das Referenztierarzneimittel Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine bezieht. Der Referenzmitgliedstaat ist Frankreich und Deutschland, die Niederlande, Österreich, Polen, Rumänien, Spanien, Ungarn und das Vereinigte Königreich sind betroffene Mitgliedstaaten.

Das dezentralisierte Verfahren wurde am 7. Oktober 2011 eingeleitet. Deutschland stellte während des dezentralisierten Verfahrens potenzielle schwere Risiken im Hinblick auf die Umweltsicherheit des Tierarzneimittels fest.

An Tag 210 waren diese Streitpunkte ungelöst, weshalb am 17. Dezember 2012 gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG eine Befassung durch die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel [CMD(v)] eingeleitet wurde. Tag 60 der Befassung durch die CMD(v) war der 14. Februar 2013. Da die betroffenen Mitgliedstaaten keine Einigung bezüglich des Tierarzneimittels erzielen konnten, wurde das Verfahren an den CVMP verwiesen.

¹ Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Am 1. März 2013 teilte der Referenzmitgliedstaat, Frankreich, der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit, dass die CMD(v) zu keiner Einigung bezüglich des Tierarzneimittels gelangte, woraufhin der CVMP gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit befasst wurde.

Das Befassungsverfahren wurde am 6. März 2013 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. C. Ibrahim zum Berichtersteller und Dr. M. Holzhauser-Alberti zum Mitberichtersteller. Schriftliche Erklärungen des Antragsstellers wurden am 21. Mai 2013 vorgelegt.

Nach der Prüfung sämtlicher Daten, die schriftlich vorgelegt wurden, gelangte der CVMP (Ausschuss für Tierarzneimittel) zu dem Schluss, dass keine produktspezifischen Bedenken hinsichtlich Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine bestehen, die nicht auch für die anderen, bereits zugelassenen Altrenogest enthaltenen Tierarzneimittel zutreffen. Daher verabschiedete der Ausschuss am 18. Juli 2013 im Konsens ein positives Gutachten, in dem er die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine und zugehörigen Bezeichnungen empfahl.

Die Liste der Bezeichnungen für die betreffenden Tierarzneimittel findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und der Packungsbeilage in Anhang III.

Das Gutachten wurde am 2. Oktober 2013 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.