



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. August 2010
EMA/344861/2010
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 6 Absatz 12¹ zu Porcilis PRRS

Hintergrundinformationen

Porcilis PRRS ist ein immunologisches Tierarzneimittel, das das PRRS (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome)-Virus enthält. Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Zucht- und Mastschweinen ab einem Alter von zwei Wochen angezeigt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Intervet International B.V., beantragte eine Typ-II-Änderung bezüglich der gleichzeitigen Verabreichung mit Porcilis M Hyo im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung für Porcilis PRRS. Der Antrag wurde gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission eingereicht, mit dem Vereinigten Königreich als Referenzmitgliedstaat und Österreich, Belgien, Deutschland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Irland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden und Portugal als den betroffenen Mitgliedstaaten. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (UK/V/0145/001/II/007) begann am 30. Januar 2009.

Am 2. Oktober 2009 befasste das Vereinigte Königreich die Agentur gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung, unter Bezugnahme auf Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003, mit der Angelegenheit. Dies geschah aufgrund von Bedenken, die Spanien im Hinblick auf die Qualität und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung von Porcilis PRRS und Porcilis M Hyo geäußert hatte.

Das Verfahren begann am 14. Oktober 2009. Der Ausschuss benannte Dr. C. Rubio Montejano als Berichterstatter und Dr. A.M. Brady als Mitberichterstatter. Während des Verfahrens wurde Dr. C. Rubio Montejano durch Dr. C. Muñoz Madero als Berichterstatter ersetzt. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gab am 15. Januar 2010 schriftliche Erläuterungen ab und legte am 20. April 2010 ergänzende Informationen vor.

Auf der Grundlage der Bewertung der zur Zeit verfügbaren Daten durch die Berichterstatter verabschiedete der CVMP am 19. Mai 2010 ein Gutachten, in dem er sich dafür aussprach, dass der Antrag auf Änderung für das Tierarzneimittel Porcilis PRRS die Kriterien für die Zulassung erfüllt.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I, die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen in Anhang II und die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilage in Anhang III enthalten.

¹Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission



Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 16. August 2010 in eine Entscheidung umgewandelt.