



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Οκτωβρίου 2013  
EMA/649597/2013  
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

**EMA/V/A/094**

## **Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)**

**Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 4<sup>1</sup> για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες ΤΟΥ**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): αλτρενογέστη

### **Ιστορικό**

Το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους περιέχει τη δραστική ουσία αλτρενογέστη και προορίζεται για τον συγχρονισμό του οίστρου σε σεξουαλικά ώριμους θηλυκούς χοίρους.

Ο αιτών, η aniMedica GmbH, υπέβαλε για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του αίτηση για αποκεντρωμένη διαδικασία. Πρόκειται για αίτηση για γενόσημο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, με προϊόν αναφοράς το Regumate ελαιώδες διάλυμα 4 mg/ml. Κράτος μέλος αναφοράς είναι η Γαλλία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι η Αυστρία, η Γερμανία, η Ουγγαρία, οι Κάτω Χώρες, η Πολωνία, η Ρουμανία, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Στις 7 Οκτωβρίου 2011 ξεκίνησε η αποκεντρωμένη διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας διαπιστώθηκαν από τη Γερμανία δυνητικά σοβαροί κίνδυνοι ως προς την ασφάλεια του προϊόντος για το περιβάλλον.

Την ημέρα 210, τα συγκεκριμένα ζητήματα παρέμεναν ανεπίλυτα και, ως εκ τούτου, στις 17 Δεκεμβρίου 2012 ξεκίνησε παραπομπή στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για κτηνιατρική χρήση (CMD(v)) βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK. Στις 14 Φεβρουαρίου 2013, ήτοι την ημέρα 60 της διαδικασίας της CMD(v), η διαδικασία παραπέμφθηκε στη CVMP λόγω αδυναμίας επίτευξης συμφωνίας μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με το προϊόν.

---

<sup>1</sup> Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.



Την 1η Μαρτίου 2013, το κράτος μέλος αναφοράς, δηλαδή η Γαλλία, ενημέρωσε τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι η CMD(v) δεν είχε καταλήξει σε συμφωνία σχετικά με προϊόν και παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 6 Μαρτίου 2013. Η επιτροπή διόρισε ως εισηγητή τον Δρ C. Ibrahim και συνεισηγητή τον Δρ M. Holzhauser-Alberti. Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 21 Μαΐου 2013.

Λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των δεδομένων που υπεβλήθησαν γραπτώς, η CVMP κατέληξε ότι δεν υφίσταται ειδική ανησυχία για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους διαφορετική από τα υπόλοιπα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αλτρενογέστη και ήδη διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας. Κατά συνέπεια, η επιτροπή εξέδωσε στις 18 Ιουλίου 2013 θετική γνώμη με συναίνεση, εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών παρατίθενται στο Παράρτημα III.

Η γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 2 Οκτωβρίου 2013.