



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 август 2010
EMA/344861/2010
Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 6, параграф 12¹, за Porcilis PRRS

Обща информация

Porcilis PRRS е имунологичен ветеринарномедицински продукт, съдържащ вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете (PRRS). Продуктът е показан за употреба при прасета за угодяване и разплод след навършване на двуседмична възраст.

Притежателят на лиценза за употреба Intervet International B.V. подава заявление за изменение тип II по процедура за взаимно признаване за Porcilis PRRS, засягащо едновременното му приложение с Porcilis M Нуро. Заявлението е подадено в рамките на член 6 от Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Комисията, като референтната държава-членка е Обединеното кралство, а засегнатите държави-членки са Австрия, Белгия, Германия, Гърция, Испания, Франция, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия и Португалия. Процедурата по взаимно признаване (УК/V/0145/001/II/007) започва на 30 януари 2009 г.

На 2 октомври 2009 г. Обединеното кралство отнася въпроса до Агенцията по силата на член 39 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, с позоваване на член 6, параграф 12 от Регламент (ЕО) № 1084/2003 поради въпроси, повдигнати от Испания, по отношение на качеството и ефикасността на едновременното приложение на Porcilis PRRS с Porcilis M Нуро.

Процедурата по сезиране започва на 14 октомври 2009 г. Като докладчик и съдокладчик Комитетът назначава съответно д-р С. Rubio Montejaño и д-р А. М. Brady. По време на процедурата д-р С. Mucos Madero замества д-р С. Rubio Montejaño като докладчик. Притежателят на лиценза за употреба предоставя писмени обяснения на 15 януари 2010 г., а на 20 април 2010 г. е подадена допълнителна информация.

Въз основа на оценката на наличните данни от докладчиците на 19 май 2010 г. CVMP приема становище, че подаденото заявление за изменение на ветеринарномедицинския продукт Porcilis PRRS отговаря на критериите за одобрение.

Списъкът с наименованията на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с променените КХП и листовката в Приложение III. Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 16 август 2010.

¹ Член 6, параграф 12 от Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Комисията.

