



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. august 2010
EMA/344861/2010
Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 6, stk. 12¹, om Porcilis PRRS

Baggrundsoplysninger

Porcilis PRRS er et immunologisk lægemiddel til dyr, der indeholder PRRS-virus (porcint reproduktions- og respirationssyndrom). Lægemidlet er indiceret til brug hos avls- og slagtesvin fra 2-ugers-alderen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, Intervet International B.V., indsendte i henhold til den gensidige anerkendelsesprocedure en ansøgning om en type II-ændring for Porcilis PRRS, som vedrørte samtidig indgivelse med Porcilis M Hyo. Ansøgningen blev indgivet i henhold til artikel 6 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003, hvor referencemedlemsstaten var Det Forenede Kongerige, og de berørte medlemsstater var Østrig, Belgien, Tyskland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene og Portugal. Den gensidige anerkendelsesprocedure (UK/V/0145/001/II/007) blev indledt den 30. januar 2009.

Den 2. oktober 2009 indbragte Det Forenede Kongerige sagen for Det Europæiske Lægemiddelagentur i henhold til artikel 39 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, under henvisning til artikel 6, stk. 12, i forordning (EF) nr. 1084/2003 som følge af de betænkeligheder, Spanien havde givet udtryk for med hensyn til kvaliteten og virkningen af samtidig indgivelse af Porcilis PRRS og Porcilis M Hyo.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 14. oktober 2009. Udvalget udpegede dr. C. Rubio Montejano som rapportør og dr. A.M. Brady som medrapportør. Under proceduren erstattede dr. C. Muñoz Madero dr. C. Rubio Montejano som rapportør. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 15. januar 2010, og der blev fremsendt supplerende oplysninger den 20. april 2010.

På baggrund af rapportørernes vurdering af de aktuelt tilgængelige data vedtog CVMP den 19. maj 2010 en udtalelse, hvor udvalget anbefalede, at ansøgningen om en ændring for lægemidlet til dyr Porcilis PRRS opfylder godkendelseskriterierne.

Listen over de berørte lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II, og det ændrede produktresumé og den ændrede indlægsseddel af bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 16. august 2010.

¹ Artikel 6, stk. 12, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003.

