



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Αυγούστου 2010
EMA/344861/2010
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 6 παράγραφος 12¹ για το Porcilis PRRS

Ιστορικό

Το Porcilis PRRS είναι ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει τον ιό του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου των χοίρων (PRRS). Το προϊόν ενδείκνυται για χορήγηση σε χοίρους αναπαραγωγής και παχυνόμενους χοίρους από την ηλικία των 2 εβδομάδων.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η Intervet International B.V., υπέβαλε αίτηση τροποποίησης τύπου II δυνάμει των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης για το Porcilis PRRS σχετικά με την ταυτόχρονη χορήγηση του ως άνω φαρμάκου με το Porcilis M Hγo. Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής, με κράτος μέλος αναφοράς το Ηνωμένο Βασίλειο και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη την Αυστρία, το Βέλγιο, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ισπανία, τη Γαλλία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, το Λουξεμβούργο, τις Κάτω Χώρες και την Πορτογαλία. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης (UK/V/0145/001/II/007) εκκινήθηκε στις 30 Ιανουαρίου 2009.

Στις 2 Οκτωβρίου 2009 το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε το ζήτημα στον Οργανισμό δυνάμει του άρθρου 39 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003, λόγω των ανησυχιών που εκφράστηκαν από την Ισπανία σε σχέση με την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χορήγησης του Porcilis PRRS με το Porcilis M Hγo.

Η διαδικασία παραπομπής εκκινήθηκε στις 14 Οκτωβρίου 2009. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τη Δρ. C. Rubio Montejano και συνεισηγητή τον Δρ. A.M. Brady. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας η Δρ. C. Μιϋοζ Madero αντικατέστησε τη Δρ C. Rubio Montejano στη θέση του εισηγητή. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέσχε γραπτές εξηγήσεις στις 15 Ιανουαρίου 2010 και υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 20 Απριλίου 2010.

Σύμφωνα με την αξιολόγηση των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων από τον εισηγητή, στις 19 Μαΐου 2010 η CVMP εξέδωσε γνώμη εισηγούμενη ότι η αίτηση τροποποίησης που υποβλήθηκε για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Porcilis PRRS πληροί τα κριτήρια έγκρισης.

¹ Άρθρο 6 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής.



Ο κατάλογος με τις σχετικές ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης, όπως τροποποιήθηκαν, στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 16 Αυγούστου 2010.