



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de agosto de 2010
EMA/344861/2010
Comité de medicamentos veterinarios (CMV)

Dictamen emitido como resultado de un procedimiento de arbitraje de conformidad con el apartado 12 del artículo 6¹ para Porcilis PRRS

Información general

Porcilis PRRS es un medicamento inmunológico de uso veterinario que contiene el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS). El producto está indicado para cerdos en la etapa de crecimiento y en la fase próxima a la madurez a partir de las 2 semanas de edad.

Intervert International B.V., titular de la autorización de comercialización, presentó una solicitud para una modificación de tipo II sujeta al procedimiento de reconocimiento mutuo para Porcilis PRRS en relación con su administración simultánea con Porcilis M Hyo. La solicitud se presentó de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1084/2003 de la Comisión, siendo el Estado miembro de referencia el Reino Unido y los Estados miembros concernidos Austria, Bélgica, Alemania, Grecia, España, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos y Portugal. El procedimiento de reconocimiento mutuo (UK/V/0145/001/II/007) se inició el 30 de enero de 2009.

El 2 de octubre de 2009, el Reino Unido remitió el asunto a la Agencia en virtud del artículo 39 de la Directiva 2001/82/CE, modificado por el apartado 12 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1084/2003, debido a las preocupaciones expuestas por España en relación con la calidad y la eficacia de la administración simultánea de Porcilis PRRS con Porcilis M Hyo.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 14 de octubre de 2009. El Comité nombró al Dr. C. Rubio Montejano como ponente y al Dr. A.M. Brady como ponente adjunto. Durante el procedimiento, el Dr. C. Muñoz Madero sustituyó al Dr. C. Rubio Montejano en calidad de ponente. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 15 de enero de 2010, y el 20 de abril de 2010 se envió información complementaria.

Sobre la base de la evaluación de la información por parte de los ponentes, el 19 de mayo de 2010, el CMV emitió un dictamen en el que señalaba que la solicitud de modificación presentada para el medicamento Porcilis PRRS cumple los criterios para su aprobación.

La lista con los nombres de los productos en cuestión se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas figuran en el anexo II, junto con el resumen de las características del producto y el prospecto modificados que se incluyen en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 16 de agosto de 2010.

¹ Apartado 12 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1084/2003 de la Comisión

