



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. augustil 2010
EMA/344861/2010
Veterinaarravimite komitee

Arvamus artikli 6 lõike 12¹ kohase esildise kohta seoses ravimiga Porcilis PRRS

Taustteave

Porcilis PRRS on immunoloogiline veterinaarravim, mis sisaldab sigade reproduktiiv-respiratoorse sündroomi (PRRS) viirust. Ravim on näidustatud kasutamiseks vähemalt kahenädalastel aretus- ja nuumsigadel.

Müügiloa hoidja Intervet International B.V. esitas ravimi Porcilis PRRS kohta selle samaaegseks manustamiseks ravimiga Porcilis M Hyo müügiloa II tüüpi muudatuse taotluse, mille korral nõutakse vastastikuse tunnustamise menetlust. Taotlus esitati komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 alusel, viiteliikmesriik oli Ühendkuningriik ning asjaomased liikmesriigid Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa ja Saksamaa. Vastastikuse tunnustamise menetlus (UK/V/0145/001/II/007) algas 30. jaanuaril 2009.

2. oktoobril 2009 tegi Ühendkuningriik Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 39 alusel esildise, viidates määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõikele 12, sest Hispaania väljendas ravimite Porcilis PRRS ja Porcilis M Hyo samaaegse manustamise kvaliteedi ja efektiivsuse kohta kahtlust.

Esildismenetlus algas 14. oktoobril 2009. Komitee määras hindajaks dr C. Rubio Montejano ja kaashindajaks dr A. M. Brady. Menetluse käigus astus dr C. Rubio Montejano asemele hindajana dr C. Muñoz Madero. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 15. jaanuaril 2010 ning täiendava teabe 20. aprillil 2010.

Praegu kättesaadavatel andmetel põhineva hindajate hinnangu alusel võttis veterinaarravimite komitee 19. mail 2010 vastu arvamusel, milles ta soovib tunnistada veterinaarravimi Porcilis PRRS müügiloa muutmise taotlus heakskiitmise kriteeriumitele vastavaks.

Asjaomaste ravimi nimetuste loetelu on I lisas, teaduslikud järeldused on II lisas ning ravimi omaduste muudetud kokkuvõte ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 16. augustil 2010.

¹ Komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõige 12.

