



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. elokuuta 2010
EMA/344861/2010
Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)

6 artiklan 12 kohdan¹ mukaisen pyynnön perusteella annettu lausunto lääkevalmisteesta Porcilis PRRS

Taustatietoa

Porcilis PRRS on immunologinen eläinlääkevalmiste, joka sisältää PRRS-virusta (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome). Valmistetta käytetään siitos- ja teurassioilla 2 viikon iästä alkaen.

Myyntiluvan haltija Intervet International B.V. toimitti keskinäisen tunnistamisen menettelyn mukaisesti tyyppin II muutosta koskevan hakemuksen Porcilis PRRS:ää varten. Hakemuksen aihe oli Porcilis PRRS:n samanaikainen antaminen Porcilis M Hyo -valmisteen kanssa. Hakemus jätettiin komission asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan puitteissa. Viitejäsenvaltio oli Yhdistynyt kuningaskunta, ja asianosaisia jäsenvaltioita olivat Itävalta, Belgia, Saksa, Kreikka, Espanja, Ranska, Irlanti, Italia, Luxemburg, Alankomaat ja Portugali. Keskinäisen tunnustamisen menettely (UK/V/0145/001/II/007) aloitettiin 30. tammikuuta 2010.

Yhdistynyt kuningaskunta siirsi asian 2. lokakuuta 2009 virastolle muutetun direktiivin 2001/82/EY 39 artiklan mukaan viitaten asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan 12 kohtaan, koska Espanja toi julki huolenaiheita laadusta ja tehosta käytettäessä Porcilis PRRS -valmistetta samanaikaisesti Porcilis M Hyo -valmisteen kanssa.

Lausuntomenettely aloitettiin 14. lokakuuta 2009. Komitea nimitti esittelijäksi tri C. Rubio Montejanon ja avustavaksi esittelijäksi tri A.M. Bradyn. Menettelyn aikana tri C. Muñoz Madero korvasi tri C. Rubio Montejanon esittelijänä. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 15. tammikuuta 2010, ja täydentäviä tietoja toimitettiin 20. huhtikuuta 2010.

Esittelijöiden käytettävissä olevien tietojen pohjalta tekemän arvioinnin perusteella eläinlääkevalmistekomitea antoi 19. toukokuuta 2010 lausunnon, jossa suositellaan, että eläinlääkevalmisteelle Porcilis PRRS haetun muutoksen katsottaisiin täyttävän hyväksymisen ehdot.

Luettelo kauppanimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenveto sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 16. elokuuta 2010.

¹ Komission asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan 12 kohta.

