



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. augusztus 16-án  
EMA/344861/2010  
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

## A 6. cikk (12) bekezdés<sup>1</sup> szerinti beterjesztést követő vélemény a Porcilis PRRS-re vonatkozóan

### Háttérinformációk

A Porcilis PRRS egy immunológiai állatgyógyászati készítmény, amely a sertés reprodukciós és légzőszervi szindróma (PRRS) vírust tartalmazza. A termék a tenyésztési és választási malacok esetében, 2 hetes kortól javallt.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, az Intervet International B.V., kölcsönös elismerési eljárás alá eső, II. típusú módosítás iránti kérelmet nyújtott be a Porcilis PRRS Porcilis M Hyo-val történő egyidejű alkalmazására vonatkozóan. A kérelmet a Bizottság 1084/2003/EK rendeletének 6. cikke keretében nyújtották be, ahol a referencia tagállam az Egyesült Királyság, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Belgium, Németország, Görögország, Spanyolország, Franciaország, Írország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia és Portugália voltak. A kölcsönös elismerési eljárás (UK/V/0145/001/II/007) 2009. január 30-án kezdődött.

2009. október 2-án az Egyesült Királyság a módosított 2001/82/EK irányelv 39. cikke alapján, az 1084/2003/EK rendelet 6. cikkének (12) bekezdésére hivatkozva az ügyet az Ügynökség elé terjesztette a Spanyolország által felvetett, a Porcilis PRRS Porcilis M Hyo-val történő egyidejű alkalmazásának minőségével és hatásosságával kapcsolatos aggályok miatt.

A beterjesztési eljárás 2009. október 14-én kezdődött. A bizottság Dr. C. Rubio Montejano-t jelölte ki előadónak és Dr. A.M. Brady-t társelőadónak. Az eljárás során Dr. C. Muñoz Madero helyettesítette Dr. C. Rubio Montejano-t előadónak. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2010. január 15-én írásbeli magyarázatot, 2010. április 20-án pedig kiegészítő információkat nyújtott be.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok előadók általi értékelése alapján, a CVMP 2010. május 19-én véleményt fogadott el, amely javasolja, hogy a Porcilis PRRS állatgyógyászati készítményre vonatkozó módosítási kérelem eleget tesz a jóváhagyás kritériumainak.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás és használati utasítás pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2010. augusztus 16-án-i határozata tartalmazza.

---

<sup>1</sup> Az 1084/2003/EK bizottsági rendelet 6. cikkének (12) bekezdése

