



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Il 16 agosto 2010  
EMA/344861/2010  
Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

## Parere a seguito di una procedura ex articolo 6 paragrafo 12<sup>1</sup> per Porcilis PRRS

### Informazioni generali

Porcilis PRRS è un medicinale immunologico per uso veterinario che contiene il virus della sindrome riproduttiva e respiratoria suina (SRRS) indicato per l'uso nei suini da riproduzione e da finissaggio dalle 2 settimane di età.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Intervet International B.V., ha presentato una richiesta di variazione di tipo II secondo procedura di mutuo riconoscimento per Porcilis PRRS riguardante l'uso concomitante con Porcilis M Hyo. La domanda è stata presentata nel quadro dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione; Stato membro di riferimento era il Regno Unito; Stati membri interessati erano Austria, Belgio, Germania, Grecia, Spagna, Francia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi e Portogallo. La procedura di mutuo riconoscimento (UK/V/0145/001/II/007) è stata avviata il 30 gennaio 2009.

Il 2 ottobre 2009 il Regno Unito ha deferito la questione all'EMA ai sensi dell'articolo 39 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche richiamandosi all'articolo 6 paragrafo 12 del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione a causa dei dubbi sollevati dalla Spagna sulla qualità e l'efficacia della somministrazione contemporanea di Porcilis PRRS e Porcilis M Hyo.

La procedura di deferimento è stata avviata il 14 ottobre 2009. Il comitato ha nominato il dr. C. Rubio Montejano relatore e il dr. A. M. Brady correlatore. Nel corso della procedura il dr. C. Muñoz Madero ha sostituito il dr. C. Rubio Montejano quale relatore. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito chiarimenti scritti il 15 gennaio 2010 e informazioni aggiuntive il 20 aprile 2010.

Sulla base della valutazione dei dati al momento disponibili espressa dai relatori, il 19 maggio 2010 il CVMP ha adottato un parere in cui indicava che la richiesta di variazione relativa al medicinale veterinario Porcilis PRRS era in linea con i requisiti previsti per l'autorizzazione.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I; le conclusioni scientifiche sono riportate nell'Allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo modificati sono riportati nell'Allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data Il 16 agosto 2010.

---

<sup>1</sup> [Articolo 6 paragrafo 12 del regolamento \(CE\) n. 1084/2003 della Commissione.](#)

