



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. Rugsjūčio 16 d.
EMA/344861/2010
Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 6 straipsnio 12 dalį¹ dėl Porcilis PRRS

Bendra informacija

Porcilis PRRS yra imunologinis veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra kiaulių reprodukcijos ir kvėpavimo sindromo (KRKS) viruso. Vaistas skiriamas auginamoms ir penimoms kiaulėms nuo 2 savaičių.

Rinkodaros teisės turėtojas „Intervet International B. V.“ pateikė paraišką dėl Porcilis PRRS rinkodaros teisės II tipo pakeitimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą dėl šio vaisto ir Porcilis M Hyo skyrimo vienu metu. Paraiška pateikta pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnį; Jungtinė Karalystė buvo referencinė valstybė narė, o Austrija, Belgija, Vokietija, Graikija, Ispanija, Prancūzija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai ir Portugalija – susijusios valstybės narės. Savitarpio pripažinimo procedūra (UK/V/0145/001/II/007) pradėta 2009 m. sausio 30 d.

2009 m. spalio 2 d. Jungtinė Karalystė perdavė šį klausimą svarstyti Europos vaistų agentūrai pagal nuoroda į Reglamento (EB.) 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 39 straipsnį, atsižvelgdama į Ispanijos išreikštas abejones, susijusias su vienu metu skiriamų Porcilis PRRS ir Porcilis M Hyo kokybe ir veiksmingumu.

Kreipimosi procedūra pradėta 2009 m. spalio 14 d. Komitetas pranešė paskyrė dr. C. Rubio Montejano, o jos padėjėju – dr. A. M. Brady. Procedūros metu dr. C. Rubio Montejano pranešėjos pareigas perėmė dr. C. Muñoz Madero. 2010 m. sausio 15 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus, o 2010 m. balandžio 20 d. – papildomą informaciją.

Remdamasis pranešėjų atliktu šiuo metu turimų duomenų vertinimu, 2010 m. gegužės 19 d. CVMP priėmė nuomonę, kuria rekomendavo leisti keisti veterinarinio vaisto Porcilis PRRS rinkodaros teisę, nes paraiška dėl pakeitimo atitiko nustatytus kriterijus.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o iš dalies pakeisti vaisto aprašas ir informacinis lapelis – III priede.

Pagal galutinę nuomonę 2010 m. Rugsjūčio 16 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.

¹ Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalis.

