



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010.gada 16.augustā  
EMA/344861/2010  
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

## Lēmums par *Porcilis PRRS* pēc pārskatīšanas procedūras saskaņā ar 6. panta 12. punktu<sup>1</sup>

### Pamatinformācija

*Porcilis PRRS* ir imunoloģisks veterinārs līdzeklis, kas satur cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma (PRRS) vīrusu. Līdzeklis ir indicēts vaislas un nobarojamām cūkām no divu nedēļu vecuma.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks *Intervet International B.V.* iesniedza pieteikumu *Porcilis PRRS* II tipa izmaiņām savstarpējās atzīšanas procedūrai par vienlaicīgu lietošanu ar *Porcilis M Hyo*. Pieteikumu iesniedza atbilstoši Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. pantam, atsaucies dalībvalsts bija Apvienotā Karaliste, bet iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Beļģija, Vācija, Grieķija, Spānija, Francija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande un Portugāle. Savstarpējās atzīšanas procedūra (UK/V/0145/001/II/007) tika uzsākta 2009. gada 30. janvārī.

2009. gada 2. oktobrī Apvienotā Karaliste nosūtīja lietu Aģentūrai saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 39. pantu, atsaucoties uz Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 12. punktu, jo Spānijai bija radušās bažas par *Porcilis PRRS* un *Porcilis M Hyo* vienlaikus lietošanas kvalitāti un efektivitāti.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2009. gada 14. oktobrī. Komiteja iecēla dr. *C. Rubio Montejano* par ziņotāju un dr. *A. M. Brady* par līdzziņotāju. Procedūras laikā dr. *C. Rubio Montejano* ziņotāja amatā nomainīja dr. *C. Muñoz Madero*. Rakstveida skaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza 2010. gada 15. janvārī, bet papildu informāciju iesniedza 2010. gada 20. aprīlī.

Nemot vērā ziņotāja sniegto vērtējumu pašlaik pieejamiem datiem, CVMP 2010. gada 19. maijā pieņēma lēmumu, ar kuru norāda, ka izmaiņu iesniegums veterinārām zālēm *Porcilis PRRS* atbilst apstiprināšanas kritērijiem.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītais zāļu apraksts un lietošanas instrukcija – III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010.gada 16.augustā.

<sup>1</sup> Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 12. punkts.

