



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

fis-16 ta' Awwissu 2010  
EMA/344861/2010  
Il-Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

## Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 6(12)<sup>1</sup> għal Porcillis PRRS

### Informazzjoni ta' sfond

Porcillis PRRS huwa prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku li fih il-virus tas-Sindromu Respiratorju u Riproductiv tal-Majjali (PRRS). Il-prodott huwa indikat għall-użu f'majjali tat-tnissil u tal-qatla mill-età ta' ġimagħtejn.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Intervet International B.V. issottometta applikazzjoni għal varjazzjoni ta' Tip II soġġetta għall-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku għal Porcillis PRRS fir-rigward ta' għoti fl-istess ħin ma' Porcillis M Hyo. L-applikazzjoni ġiet sottomessa skont il-qafas tal-Artikolu 6 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003, fejn l-Istat Membru ta' Referenza kien ir-Renju Unit u l-Istati Membri Kkonċernati kienu l-Awstrija, il-Belġju, il-Ġermanja, il-Greċja, Spanja, Franza, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, l-Olanda u l-Portugall. Il-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku (UK/V/0145/001/II/007) bdiet fit-30 ta' Jannar 2009.

Fit-2 ta' Ottubru 2009, ir-Renju Unit, irrefera l-kwistjoni lill-Aġenzija skont l-Artikolu 39 tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendata permezz ta' referenza għall-Artikolu 6(12) tar-Regolament (KE) Nru 1084/2003 minħabba tħassib imqajjem minn Spanja dwar il-kwalità u l-effikaċja ta' għoti fl-istess ħin ta' Porcillis PRRS ma' Porcillis M Hyo.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fl-14 ta' Ottubru 2009. Il-Kumitat ħatar lil Dr C. Rubio Montejano bħala rapporteur u lil Dr A.M Brady bħala ko-rapporteur. Waqt il-proċedura Dr C. Muñoz Madero ħa post Dr C. Rubio Montejano bħala rapporteur. Ġew ipprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-15 ta' Jannar 2010 u fl-20 ta' April 2010 ġiet ipprezentata informazzjoni supplimentari.

Fuq il-bażi tal-istima li għamlu r-rapporteurs tad-data disponibbli dak il-ħin, fid-19 ta' Mejju 2010, is-CVMP adotta opinjoni li tirrakkomanda li l-applikazzjoni għall-varjazzjoni applikata għall-prodott mediċinali veterinarju Porcillis PRRS tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' tagħrif emendati fl-Anness III.

L-opinjoni finali inbidlet għal Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fi fis-16 ta' Awwissu 2010.

<sup>1</sup> L-Artikolu 6(12) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003.

