



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 sierpnia 2010
EMA/344861/2010
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażu zgodnie z art. 6 ust. 12¹, dotyczącej preparatu Porcilis PRRS

Informacje ogólne

Preparat Porcilis PRRS to immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy zawierający wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (ang. Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome, PRRS). Produkt jest wskazany do stosowania u świń zarodowych i tucznych w wieku od 2 tygodni.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, firma Intervet International B.V., złożył wniosek o zmianę typu II w drodze procedury wzajemnego uznania dla preparatu Porcilis PRRS, dotyczącą jednoczesnego podawania z preparatem Porcilis M Hyo. Wniosek złożono na mocy art. 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003, referencyjnym państwem członkowskim była Wielka Brytania, a zainteresowanymi państwami członkowskimi były: Austria, Belgia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Niemcy, Portugalia i Włochy. Procedurę wzajemnego uznania (UK/V/0145/001/II/007) rozpoczęto w dniu 30 stycznia 2009 r.

W dniu 2 października 2009 r. Wielka Brytania zgłosiła sprawę do Agencji na mocy art. 39 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami w odniesieniu do art. 6 ust. 12 rozporządzenia (WE) nr 1084/2003 z powodu zgłoszonych przez Hiszpanię zastrzeżeń związanych z jakością i skutecznością jednoczesnego podawania preparatów Porcilis PRRS i Porcilis M Hyo.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 14 października 2009 r. Komitet mianował dr C. Rubio Montejano na sprawozdawcę i dr A.M. Brady na współsprawozdawcę. W czasie procedury dr C. Muñoz Madero zastąpił na miejscu sprawozdawcy dr. C. Rubio Montejano. W dniu 15 stycznia 2010 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia, a w dniu 20 kwietnia 2010 r. przedłożył informacje uzupełniające.

Na podstawie przeprowadzonej przez sprawozdawców oceny obecnie dostępnych danych CVMP wydał w dniu 19 maja 2010 r. opinię, zgodnie z którą wniosek o wprowadzenie zmiany dla produktu leczniczego weterynaryjnego Porcilis PRRS spełnia kryteria do zatwierdzenia.

Wykaz nazw uwzględnionych produktów znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w Aneksie II, a zmienioną charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę informacyjną w Aneksie III.

W dniu 16 sierpnia 2010 Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.

¹ Art. 6 ust. 12 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003.

