



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de Agosto de 2010  
EMA/344861/2010  
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

## Parecer elaborado na sequência de uma arbitragem nos termos do n.º 12 do artigo 6.º<sup>1</sup> relativamente a Porcilis PRRS

### Antecedentes

Porcilis PRRS é um medicamento veterinário imunológico que contém vírus da Síndrome Reprodutiva e Respiratória Porcina (PRRS). O medicamento está indicado para utilização em suínos destinados à reprodução ou em terminação, a partir das 2 semanas de idade.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado, a Intervet International B.V., apresentou um pedido de alteração de tipo II sujeita ao Procedimento de Reconhecimento Mútuo para o Porcilis PRRS, relativo à administração simultânea com Porcilis M Hyo. O pedido foi apresentado nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão. O Estado-Membro de Referência foi o Reino Unido e os Estados-Membros Envolvidos foram a Alemanha, Áustria, Bélgica, Espanha, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos e Portugal. O Procedimento de Reconhecimento Mútuo (UK/V/0145/001/II/007) teve início em 30 de Janeiro de 2009.

Em 2 de Outubro de 2009, devido às preocupações levantadas pela Espanha relativas à qualidade e eficácia da administração simultânea de Porcilis PRRS e Porcilis M Hyo, o Reino Unido remeteu a questão para a Agência, ao abrigo do disposto no artigo 39.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, no âmbito do n.º 12 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003.

O procedimento de arbitragem teve início em 14 de Outubro de 2009. O Comité nomeou o Dr. C. Rubio Montejano como relator e o Dr. A. M. Brady como co-relator. Durante o procedimento, o Dr. C. Muñoz Madero substituiu o Dr. C. Rubio Montejano na qualidade de relator. O titular da Autorização de Introdução no Mercado apresentou explicações escritas em 15 de Janeiro de 2010. Foram fornecidas informações adicionais em 20 de Abril de 2010.

Com base na avaliação do relator dos dados actualmente disponíveis, o CVMP adoptou, em 19 de Maio de 2010, um parecer que recomenda que se considere que o pedido de alteração apresentado para o medicamento veterinário Porcilis PRRS satisfaz os critérios de aprovação.

---

<sup>1</sup> N.º 12 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão.



A lista dos nomes do medicamento abrangidos consta do Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, e a nova versão do Resumo das Características do Medicamento, bem como o folheto informativo, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 16 de Agosto de 2010.