



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 August 2010
EMA/344861/2010
Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

Aviz în urma unei sesizări inițiate în temeiul articolului 6 alineatul (12)¹ pentru Porcilis PRRS

Informații despre context

Porcilis PRRS este un produs medicamentos imunologic de uz veterinar care conține virusul sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS). Produsul este indicat pentru utilizare la porcii de reproducție și de carne începând cu vârsta de 2 săptămâni.

Titularul autorizației de introducere pe piață Intervet International B.V. a înaintat o cerere privind o variație de tip II în baza procedurii de recunoaștere reciprocă pentru Porcilis PRRS referitoare la administrarea concomitentă cu Porcilis M Hyo. Cererea a fost înaintată în cadrul articolului 6 din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei, în care statul membru de referință era Regatul Unit, iar statele membre în cauză erau Austria, Belgia, Germania, Grecia, Spania, Franța, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos și Portugalia. Procedura de recunoaștere reciprocă (UK/V/0145/001/II/007) a fost inițiată la 30 ianuarie 2009.

La 2 octombrie 2009, Regatul Unit a sesizat agenția în temeiul articolului 39 din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare, prin trimitere la articolul 6 alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003, datorită motivelor de îngrijorare exprimate de Spania cu privire la calitatea și eficacitatea administrării Porcilis PRRS concomitent cu Porcilis M Hyo.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 14 octombrie 2009. Comitetul a numit drept raportor pe Dr. C. Rubio Montejano și drept coraportor pe Dr. A.M. Brady. În timpul procedurii, Dr. C. Rubio Montejano a fost înlocuit de Dr. C. Muñoz Madero în calitate de raportor. Au fost prezentate explicații scrise de către Titularul autorizației de introducere pe piață la 15 ianuarie 2010, informații suplimentare fiind furnizate la 20 aprilie 2010.

Pe baza evaluării de către raportori a datelor disponibile în prezent, CVMP a adoptat, la 19 mai 2010, un aviz prin care susține că cererea de variație depusă pentru produsul medicamentos de uz veterinar Porcilis PRRS întrunește cerințele de aprobare.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul cu modificările aferente în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 16 August 2010.

¹ Articolul 6 alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei.

