



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 augusta 2010  
EMA/344861/2010  
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

## Stanovisko na základe postupu podľa článku 6 ods. 12<sup>1</sup> pre liek Porcilis PRRS Základné informácie

Porcilis PRRS je imunologický veterinárny liek obsahujúci vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS). Produkt je indikovaný na použitie v prípade chovných ošípaných vo veku od dvoch týždňov.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, spoločnosť Intervet International B.V., predložila pre liek Porcilis PRRS žiadosť o zmenu typu II podliehajúcu postupu vzájomného uznávania, ktorá sa týka simultánneho podávania s liekom Porcilis M Hyo. Žiadosť bola predložená v rámci článku 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003, pričom referenčným členským štátom bolo Spojené kráľovstvo a príslušné členské štáty boli Belgicko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Luxembursko, Nemecko, Portugalsko, Rakúsko, Španielsko a Taliansko. Postup vzájomného uznávania (UK/V/0145/001/II/007) sa začal 30. januára 2009.

Spojené kráľovstvo predložilo túto záležitosť agentúre 2. októbra 2009 v súlade s postupom podľa článku 39 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení podľa odkazu na článok 6 ods. 12 nariadenia (ES) č. 1084/2003 v dôsledku výhrad, ktoré malo Španielsko v súvislosti s kvalitou a účinnosťou súbežného podávania lieku Porcilis PRRS s liekom Porcilis M Hyo.

Konanie sa začalo 14. októbra 2009. Výbor vymenoval za spravodajcu Dr. C. Rubia Montejana a za spoluspravodajkyňu Dr. A. M. Bradyovú. Spravodajcu Dr. Rubia Montejana počas konania nahradil Dr. C. Muñoz Madero. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil 15. januára 2010 písomné vysvetlenia a doplňujúce informácie boli predložené 20. apríla 2010.

Výbor CVMP na základe hodnotenia v súčasnosti dostupných údajov spravodajcami prijal 19. mája 2010 odporúčajúce stanovisko, aby žiadosť o zmenu pre veterinárny liek Porcilis PRRS vyhovela kritériám na schválenie.

Zoznam príslušných názvov produktov sa nachádza v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a zmenený a doplnený súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo zmenené na rozhodnutie Európskej komisie dňa 16 augusta 2010.

---

<sup>1</sup> Článok 6 ods. 12 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003.

