



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. avgusta 2010
EMA/344861/2010
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 6(12)¹ za zdravilo Porcilis PRRS

Osnovne informacije

Zdravilo Porcilis PRRS je imunološko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS). Zdravilo je indicirano za uporabo pri prašičih za vzrejo in zakol od 2. tedna starosti.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, družba Intervet International B.V., je predložil vlogo za spremembo tipa II po postopku z medsebojnim priznavanjem za zdravilo Porcilis PRRS v zvezi s sočasno uporabo z zdravilom Porcilis M Hyo. Vloga je bila predložena v okviru člena 6 Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003, pri čemer je bila referenčna država članica Združeno kraljestvo, zadevne države članice pa Avstrija, Belgija, Nemčija, Grčija, Španija, Francija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska in Portugalska. Postopek medsebojnega priznavanja (UK/V/0145/001/II/007) se je začel dne 30. januarja 2009.

2. oktobra 2009 je Združeno kraljestvo zadevo napotilo na agencijo v skladu s členom 39 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, s sklicevanjem na člen 6(12) Uredbe (ES) št. 1084/2003 zaradi zadržkov, ki jih je imela Španija glede kakovosti in učinkovitosti sočasne uporabe zdravil Porcilis PRRS in Porcilis M Hyo.

Napotitveni postopek se je začel 14. oktobra 2009. Odbor je za poročevalko imenoval dr. C. Rubio Montejano, za soporočevalko pa dr. A. M. Brady. Med postopkom je dr. C. Muñoz Madero zamenjala dr. C. Rubio Montejano v vlogi poročevalke. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je dne 15. januarja 2010 podal razlago v pisni obliki, dodatne informacije pa je predložil dne 20. aprila 2010.

Na podlagi poročevalčevih ocen trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP dne 19. maja 2010 sprejel mnenje, v katerem je priporočil, da vloga za spremembo za zdravilo Porcilis PRRS za uporabo v veterinarski medicini izpolnjuje kriterije za odobritev.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II skupaj z dopolnjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 16. avgusta 2010.

¹ Člen 6(12) Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003.

