



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. augusti 2010
EMA/344861/2010
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 6.12¹ för Porcilis PRRS

Bakgrundsinformation

Porcilis PRRS är ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller PRRS-virus (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome-virus). Produkten är indicerad för användning till avels- och slaktsvin från 2 veckors ålder.

Innehavaren av godkännande för försäljning, Intervet International B.V., inlämnade en ansökan om typ II-ändring för Porcilis PRRS enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Ansökan rörde samtidig administrering av Porcilis PRRS och Porcilis M Hyo. Ansökan lämnades in enligt artikel 6 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003. Referensmedlemsstat var Storbritannien och berörda medlemsstater var Belgien, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Tyskland och Österrike. Förfarandet för ömsesidigt erkännande (UK/V/0145/001/II/007) inleddes den 30 januari 2009.

Den 2 oktober 2009 hänsköt Storbritannien ärendet till EMA enligt artikel 39 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse med hänvisning till artikel 6.12 i förordning (EG) nr 1084/2003. Orsaken var att Spanien uttryckt farhågor rörande läkemedlets kvalitet och effekt vid samtidig administrering av Porcilis PRRS och Porcilis M Hyo.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 14 oktober 2009. Utskottet utsåg dr C. Rubio Montejano till rapportör och dr A.M. Brady till medrapportör. Under förfarandets gång ersattes dr C. Rubio Montejano av dr C. Muñoz Madero. Innehavaren av godkännande för försäljning lämnade in skriftliga förklaringar den 15 januari 2010 och tilläggsinformation den 20 april 2010.

Utifrån rapportörens bedömning av tillgängliga data antog CVMP den 19 maj 2010 ett yttrande med rekommendationen att den ändringsansökan som lämnats in för det veterinärmedicinska läkemedlet Porcilis PRRS uppfyller kraven för godkännande.

Förteckningen över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén och bipacksedeln i bilaga III.

Det slutliga yttrandet omvandlades till ett beslut av Europeiska kommissionen den 16. augusti 2010.

¹ Artikel 6.12 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003.

