



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 август 2010
EMA/345914/2010

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 6, параграф 12¹ за Porcilis M Нуо

Обща информация

Porcilis M Нуо е имунологичен ветеринарномедицински продукт, съдържащ *Mycoplasma hyorheumoniae*. Продуктът е показан за употреба при прасета за угодяване на възраст над 1 седмица. Прасетата трябва да се ваксинират двукратно през интервал от 3 седмици.

Притежателят на лиценза за употреба Intervet International B.V. подава заявление за изменение тип II по процедура за взаимно признаване за Porcilis M Нуо, засягащо едновременното приложение с Porcilis PRRS. Заявлението е подадено в рамките на член 6 от Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Комисията, като референтната държава-членка е Франция², а засегнатите държави-членки са Австрия, Белгия, Кипър, Чешката република, Германия, Дания, Естония, Гърция, Испания, Финландия, Унгария, Ирландия, Италия, Малта, Люксембург, Литва, Латвия, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Швеция, Словения, Словакия и Обединеното кралство. Процедурата за взаимно признаване (FR/V/0158/001/II/002) започва на 30 януари 2009 г.

На 2 октомври 2009 г. Обединеното кралство, от името на Франция, отнася въпроса до Агенцията по силата на член 39 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, с позоваване на член 6, параграф 12 от Регламент (ЕО) № 1084/2003 поради въпроси, повдигнати от Испания, по отношение на качеството и ефикасността на едновременното приложение на Porcilis M Нуо с Porcilis PRRS.

Процедурата по сезиране започва на 14 октомври 2009 г. За докладчик и съдокладчик Комитетът назначава съответно д-р С. Rubio Montejano и д-р А.М. Brady. По време на процедурата д-р С. Muñoz Madero замества д-р С. Rubio Montejano като докладчик. Притежателят на лиценза за употреба представя писмени обяснения на 15 януари 2010 г., а на 20 април 2010 г. е подадена допълнителна информация.

Въз основа на оценката на наличните данни от докладчиците на 19 май 2010 г. CVMP приема становище, че подаденото заявление за изменение на ветеринарномедицинския продукт Porcilis M Нуо отговаря на критериите за одобрение.

¹ Член 6, параграф 12 от Регламент (ЕО) №1084/2003 на Комисията.

² Обединеното кралство действа от името на Франция като референтна държава-членка съгласно споразумението за разпределяне на работните задачи.



Списъкът с наименованията на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с изменените КХП и листовката в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 16 август 2010.