



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. august 2010
EMA/345914/2010
Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 6, stk. 12,¹ om Porcilis M Hyo

Baggrundsoplysninger

Porcilis M Hyo er et immunologisk lægemiddel til dyr, der indeholder *Mycoplasma hyopneumoniae*. Lægemidlet er indiceret til slagtesvin fra 1-uges-alderen. Svinene bør vaccineres to gange med tre ugers interval.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, Intervet International B.V., indsendte i henhold til den gensidige anerkendelsesprocedure en ansøgning om en type II-ændring for Porcilis M Hyo, som vedrørte samtidig indgivelse med Porcilis PRRS. Ansøgningen blev indgivet i henhold til artikel 6 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003, hvor referencemedlemsstaten var Frankrig², og de berørte medlemsstater var Østrig, Belgien, Cypern, Den Tjekkiske Republik, Tyskland, Danmark, Estland, Grækenland, Spanien, Finland, Ungarn, Irland, Italien, Malta, Luxembourg, Litauen, Letland, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Slovenien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige. Den gensidige anerkendelsesprocedure (FR/V/0158/001/II/002) blev indledt den 30. januar 2009.

Den 2. oktober 2009 indbragte Det Forenede Kongerige på vegne af Frankrig sagen for Det Europæiske Lægemiddelagentur i henhold til artikel 39 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, under henvisning til artikel 6, stk. 12, i forordning (EF) nr. 1084/2003 som følge af de betænkeligheder, Spanien havde givet udtryk for med hensyn til kvaliteten, sikkerheden og virkningen af samtidig indgivelse af Porcilis M Hyo og Porcilis PRRS.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 14. oktober 2009. Udvalget udpegede dr. C. Rubio Montejano som rapportør og dr. A.M. Brady som medrapportør. Under proceduren erstattede dr. C. Muñoz Madero dr. C. Rubio Montejano som rapportør. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 15. januar 2010, og der blev fremsendt supplerende oplysninger den 20. april 2010.

På baggrund af rapportørernes vurdering af de aktuelt tilgængelige data vedtog CVMP den 19. maj 2010 en udtalelse, hvor udvalget anbefalede, at ansøgningen om en ændring for lægemidlet til dyr Porcilis M Hyo opfylder godkendelseskriterierne.

¹ Artikel 6, stk. 12, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003.

² Det Forenede Kongerige repræsenterede Frankrig som referencemedlemsstat i en arbejdsdelingsordning.



Listen over de berørte lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II, og det ændrede produktresumé og den ændrede indlægsseddel af bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 16. august 2010.