



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. augustil 2010
EMA/345914/2010
Veterinaarravimite komitee

Arvamus artikli 6 lõike 12¹ kohase esildise kohta seoses ravimiga Porcilis M Hyo

Taustteave

Porcilis M Hyo on immunoloogiline veterinaarravim, mis sisaldab bakterit *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ravim on näidustatud kasutamiseks vähemalt ühenädalastel nuumsigadel. Sigu tuleb vaktsineerida kaks korda, jättes vaktsineerimiste vahele kolmenädalase intervalli.

Müügiloa hoidja Intervet International B.V. esitas ravimi Porcilis M Hyo kohta selle ja samaaegseks manustamiseks ravimiga Porcilis PRRS müügiloa II tüüpi muudatuse taotluse, mille korral nõutakse vastastikuse tunnustamise menetlust. Taotlus esitati komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 alusel, viiteliikmesriik oli Prantsusmaa² ning asjaomased liikmesriigid Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Malta, Norra, Poola, Portugal, Rootsi, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Ungari ja Ühendkuningriik. Vastastikuse tunnustamise menetlus (FR/V/0158/001/II/002) algas 30. jaanuaril 2009.

2. oktoobril 2009 tegi Ühendkuningriik Prantsusmaa nimel Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 39 alusel esildise, viidates määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõikele 12, sest Hispaania väljendas ravimite Porcilis Hyo ja Porcilis M PRRS samaaegse manustamise kvaliteedi ja efektiivsuse kohta kahtlust.

Esildismenetlus algatati 14. oktoobril 2009. Komitee määras hindajaks dr C. Rubio Montejano ja kaashindajaks dr A. M. Brady. Menetluse käigus astus dr C. Rubio Montejano asemele hindajana dr C. Muñoz Madero. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 15. jaanuaril 2010 ning täiendava teabe 20. aprillil 2010.

Praegu kättesaadavatel andmetel põhineva hindajate hinnangu alusel võttis veterinaarravimite komitee 19. mail 2010 vastu arvamuse, milles ta soovib tunnustada veterinaarravimi Porcilis M Hyo müügiloa muutmistaotlus heakskiitmise kriteeriumitele vastavaks.

Asjaomaste ravimi nimetuste loetelu on I lisas, teaduslikud järeldused on II lisas ning ravimi omaduste muudetud kokkuvõte ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 16. augustil 2010.

¹ Komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõige 12.

² Viiteliikmesriigi Prantsusmaa nimel tegeles tööjaotuse raames küsimusega Ühendkuningriik.

