



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. Rugsjūčio 16 d.
EMA/345914/2010
Veterinarių vaistų komiteto (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 6 straipsnio 12 dalį¹ dėl Porcilis M Hyo

Bendra informacija

Porcilis M Hyo yra imunologinis veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vaistas skiriamas penimoms kiaulėms nuo 1 savaitės. Kiaules reikia vakcinuoti du kartus trijų savaičių intervalu.

Rinkodaros teisės turėtojas „Intervet International B.V.“ pateikė paraišką dėl Porcilis M Hyo rinkodaros teisės II tipo pakeitimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą dėl šio vaisto ir Porcilis PRRS skyrimo vienu metu. Paraiška pateikta pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnį; Prancūzija² buvo referencinė valstybė narė, o Austrija, Belgija, Kipras, Čekija, Vokietija, Danija, Estija, Graikija, Ispanija, Suomija, Vengrija, Airija, Italija, Malta, Liuksemburgas, Lietuva, Latvija, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Švedija, Slovėnija, Slovakija ir Jungtinė Karalystė – susijusios valstybės narės. Savitarpio pripažinimo procedūra (FR/V/0158/001/II/002) pradėta 2009 m. sausio 30 d.

2009 m. spalio 2 d. Jungtinė Karalystė Prancūzijos vardu perdavė šį klausimą svarstyti Europos vaistų agentūrai pagal nuoroda į Reglamento (EB) 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 39 straipsnį, atsižvelgdama į Ispanijos išreikštas abejones, susijusias su vienu metu skiriamu Porcilis M Hyo ir Porcilis PRRS kokybe, saugumu ir veiksmingumu.

Kreipimosi procedūra pradėta 2009 m. spalio 14 d. Komitetas pranešė paskyrė dr. C. Rubio Montejano, o jos padėjėju – dr. A. M. Brady. Procedūros metu dr. C. Rubio Montejano pranešėjos pareigas perėmė dr. C. Muñoz Madero. 2010 m. sausio 15 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus, o 2010 m. balandžio 20 d. – papildomą informaciją.

Remdamasis pranešėjų atliktu šiuo metu turimų duomenų vertinimu, 2010 m. gegužės 19 d. CVMP priėmė nuomonę, kuria rekomendavo leisti keisti veterinarinio vaisto Porcilis M Hyo rinkodaros teisę, nes paraiška dėl pakeitimo atitiko nustatytus kriterijus.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o iš dalies pakeisti vaisto aprašas ir informacinis lapelis – III priede.

Pagal galutinę nuomonę 2010 m. Rugsjūčio 16 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.

¹ Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalis.

² Jungtinė Karalystė Prancūzijos vardu ėmėsi referencinės valstybės narės vaidmens pagal darbo pasidalijimo susitarimą.

