



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

fis-16 ta' Awwissu 2010

EMA/345914/2010

Il-Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 6(12)¹ għal Porcillis M Hyo

Informazzjoni ta' sfond

Porcillis M Hyo huwa prodott mediċinali immunoloġiku veterinarju li fih *Mycoplasma hyopneumoniae*. Il-prodott huwa indikat għal majjali tal-qatla minn età ta' ġimgħa. Il-majjali għandhom ikunu imlaqqmin darbtejn b'intervall ta' tliet ġimgħat.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Intervet International B.V., issottometta applikazzjoni għal varjazzjoni ta' Tip II soġġetta għall-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku għal Porcillis M Hyo fir-rigward ta' għoti fl-istess hin ma' Porcillis PRRS. L-applikazzjoni ġiet sottomessa skont il-qafas tal-Artikolu 6 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003, fejn l-Istat Membru ta' Referenza kien Franza² u l-Istati Membri Kkonċernati kienu l-Awstrija, il-Belġju, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, id-Danimarka, l-Estonja, il-Greċja, Spanja, il-Finlandja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, Malta, il-Lussemburgu, il-Litwanja, il-Latvja, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, l-Isvezja, is-Slovenja, is-Slovakkja u r-Renju Unit. Il-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku (FR/V/0158/001/II/002) bdiet fit-30 ta' Jannar 2009.

Fit-2 ta' Ottubru 2009, ir-Renju Unit, f'isem Franza,, irrefera l-kwistjoni lill-Aġenzija skont l-Artikolu 39 tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendata permezz ta' referenza għall-Artikolu 6(12) tar-Regolament (KE) Nru 1084/2003 minhabba tħassib imqajjem minn Spanja dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' għoti simultanju ta' Porcillis M Hyo ma' Porcillis PRRS.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fl-14 ta' Ottubru 2009. Il-Kumitat hatar lil Dr C. Rubio Montejano bħala rapporteur u lil Dr A.M Brady bħala ko-rapporteur. Waqt il-proċedura Dr C. Muñoz Madero ħa post Dr C. Rubio Montejano bħala rapporteur. Ġew ipprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-15 ta' Jannar 2010 u fl-20 ta' April 2010 ġiet sottomessa informazzjoni supplimentari.

Fuq il-bażi tal-istima li għamli r-rapporteurs tad-data disponibbli dak il-ħin, fid-19 ta' Mejju 2010, is-CVMP adotta opinjoni li tirrakkomanda li l-applikazzjoni għall-varjazzjoni applikata għall-prodott mediċinali veterinarju Porcillis M Hyo tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni.

¹ L-Artikolu 6(12) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003.

² Ir-Renju Unit deher f'isem Franza bħala l-Istat Membru ta' Referenza f'arranġament ta' qsim tax-xogħol.



Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' tagħrif emendati fl-Anness III.

L-opinjoni finali inbidlet għal Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fis-16 ta' Awwissu 2010.