



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 sierpnia 2010
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażu zgodnie z art. 6 ust. 12¹, dotyczącej preparatu Porcilis M Hyo

Informacje ogólne

Preparat Porcilis M Hyo to immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy zawierający *Mycoplasma hyopneumoniae*. Preparat jest wskazany u świń tucznych w wieku od 1 tygodnia. Świnie należy zaszczepić dwukrotnie w odstępie trzytygodniowym.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, firma Intervet International B.V., złożył wniosek o zmianę typu II w drodze procedury wzajemnego uznania dla preparatu Porcilis M Hyo, dotyczącą jednoczesnego podawania z preparatem Porcilis PRRS. Wniosek złożono na mocy art. 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003, referencyjnym państwem członkowskim była Francja², a zainteresowanymi państwami członkowskimi były: Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania i Włochy. Procedurę wzajemnego uznania (FR/V/0158/001/II/002) rozpoczęto w dniu 30 stycznia 2009 r.

W dniu 2 października 2009 r. Wielka Brytania w imieniu Francji zgłosiła sprawę do Agencji na mocy art. 39 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami w odniesieniu do art. 6 ust. 12 rozporządzenia (WE) nr 1084/2003 z powodu zgłoszonych przez Hiszpanię zastrzeżeń związanych z jakością i skutecznością jednoczesnego podawania preparatów Porcilis M Hyo i Porcilis PRRS.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 14 października 2009 r. Komitet mianował dr C. Rubio Montejano na sprawozdawcę i dr A.M. Brady na współsprawozdawcę. W czasie procedury dr C. Muñoz Madero zastąpił na miejscu sprawozdawcy dr. C. Rubio Montejano. W dniu 15 stycznia 2010 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia, a w dniu 20 kwietnia 2010 r. przedłożył informacje uzupełniające.

Na podstawie przeprowadzonej przez sprawozdawców oceny obecnie dostępnych danych, CVMP wydał w dniu 19 maja 2010 r. opinię, zgodnie z którą wniosek o wprowadzenie zmiany dla produktu leczniczego weterynaryjnego Porcilis M Hyo spełnia kryteria do zatwierdzenia.

¹ Art. 6 ust. 12 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003.

² Wielka Brytania występowała w imieniu Francji jako referencyjne państwo członkowskie w ramach uzgodnień dotyczących podziału prac.



Wykaz nazw uwzględnionych produktów znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w Aneksie II, a zmienioną charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę informacyjną w Aneksie III.

W dniu 16 sierpnia 2010 Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.