



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de Agosto de 2010
EMA/345914/2010
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de uma arbitragem nos termos do n.º 12 do artigo 6.º¹ relativamente a Porcilis M Hyo

Antecedentes

Porcilis M Hyo é um medicamento veterinário imunológico que contém *Mycoplasma hyopneumoniae*. Está indicado para suínos em terminação a partir de 1 semana de idade. Os suínos devem ser vacinados duas vezes, com um intervalo de 3 semanas.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado, a Intervet International B.V., apresentou um pedido de alteração de tipo II sujeita ao Procedimento de Reconhecimento Mútuo, para o Porcilis M Hyo, relativo à administração simultânea com Porcilis PRRS. O pedido foi apresentado nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão. O Estado-Membro de Referência foi a França² e os Estados-Membros Envolvidos foram a Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa e Suécia. O Procedimento de Reconhecimento Mútuo (FR/V/0158/001/II/002) teve início em 30 de Janeiro de 2009.

Em 2 de Outubro de 2009, devido às preocupações levantadas pela Espanha relativas à qualidade, segurança e eficácia da administração simultânea de Porcilis M Hyo e Porcilis PRRS, o Reino Unido, em nome da França, remeteu a questão para a Agência, ao abrigo do disposto no artigo 39.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, no âmbito do n.º 12 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003.

O procedimento de arbitragem teve início em 14 de Outubro de 2009. O Comité nomeou o Dr. C. Rubio Montejano como relator e o Dr. A. M. Brady como co-relator. Durante o procedimento, o Dr. C. Muñoz Madero substituiu o Dr. C. Rubio Montejano na qualidade de relator. O titular da Autorização de Introdução no Mercado apresentou explicações escritas em 15 de Janeiro de 2010. Foram fornecidas informações adicionais em 20 de Abril de 2010.

¹ N.º 12 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão.

² O Reino Unido actuou em nome da França enquanto Estado-Membro de Referência, num acordo de partilha de trabalho



Com base na avaliação do relator dos dados actualmente disponíveis, o CVMP adoptou, em 19 de Maio de 2010, um parecer que recomenda que se considere que o pedido de alteração apresentado para o medicamento veterinário Porcilis M Hyo satisfaz os critérios de aprovação.

A lista dos nomes do medicamento abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, e a nova versão do Resumo das Características do Medicamento, bem como o folheto informativo, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 16 de Agosto de 2010.