



27. jaanuaril 2010
EMA/66634/2010
Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen emitido tras un procedimiento de arbitraje efectuado de conformidad con el Artículo 33(4)¹ para APPM Respipharm

INFORMACIÓN BÁSICA

APPM Respipharm es una vacuna multicomponente de bacterias enteras inactivadas con formaldehído que contiene tres cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* (serotipos 2, 9 y 11) y una cepa de *Pasteurella multocida* (serotipo A). El medicamento está indicado para los cerdos (cerdas y lechones destetados) a partir de las 6 semanas de edad y se usa para inducir la inmunización activa de las cerdas y los lechones frente a la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* y la infección secundaria por *Pasteurella multocida*.

El titular de la autorización de comercialización, Pharmagal Bio s.r.o., presentó una solicitud por el procedimiento de reconocimiento mutuo para APPM Respipharm, basándose en la autorización de comercialización concedida por Eslovaquia. La solicitud se presentó de conformidad con el artículo 32 de la Directiva 2001/82/CE, modificada, con Eslovaquia como Estado miembro de referencia, y Polonia y España como Estados miembros afectados. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 3 de abril de 2008.

Ante las reservas expresadas por España durante el procedimiento de reconocimiento mutuo por la posibilidad de que APPM Respipharm representara un grave riesgo potencial para la salud humana o animal o para el medio ambiente en relación con la calidad y la eficacia del producto, Eslovaquia, como Estado miembro de referencia, remitió el asunto a la Agencia el 7 de octubre de 2008 de conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje se inició el 15 de octubre de 2008. El Comité designó como ponente a la Dra. Anna-Maria Brady y como copONENTE al Dr. Frédéric Descamps. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones por escrito el 14 de enero de 2009 e información complementaria el 22 de abril de 2009.

Tras la evaluación del análisis realizado por la ponente de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la solicitud no cumplía los criterios de eficacia para conceder la autorización. Por

¹ Artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE, modificada.



consiguiente, el Comité emitió un dictamen el 15 de julio de 2009 en el que recomendaba la suspensión de la autorización de comercialización actual y la denegación de las autorizaciones de comercialización de APPM Respipharm.

El 28 de julio de 2009, Pharmagal Bio s.r.o. notificó a la Agencia su intención de solicitar la revisión del dictamen del CVMP de 15 de julio de 2009, y el 14 de septiembre de 2009 presentó los motivos detallados para solicitar dicha revisión.

En la reunión mantenida los días 15 a 17 de septiembre de 2009, el CVMP designó a la Dra. Kristina Lehmann como ponente y al Prof. Tibor Soós como coponente para la revisión del citado dictamen.

El procedimiento de revisión se inició el 15 de septiembre de 2009.

Tras la evaluación del análisis realizado por la ponente de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que su dictamen de 15 de julio de 2009 no debía modificarse, por lo que emitió un nuevo dictamen el 11 de noviembre de 2009 en el que recomendaba la suspensión de la autorización de comercialización existente y la denegación de las autorizaciones de comercialización de APPM Respipharm.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 27 de enero de 2010.