

16 de agosto de 2010
EMA/345914/2010
Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un procedimiento de arbitraje de conformidad con el apartado 12¹ del artículo 6 para Porcilis M Hyo

Información básica

Porcilis M Hyo es un medicamento veterinario inmunológico que contiene *Mycoplasma hyopneumoniae*. Está indicado para cerdos de cebo a partir de 1 semana de edad. Los cerdos deben ser vacunados dos veces con un intervalo de 3 semanas.

El titular de la autorización de comercialización, Intervet International B.V., presentó una solicitud de modificación de tipo II por el procedimiento de reconocimiento mutuo para Porcilis M Hyo con relación a la administración simultánea de Porcilis PRRS. La solicitud se presentó de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1084/2003 de la Comisión, con Francia² como Estado miembro de referencia y Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Alemania, Dinamarca, Estonia, Grecia, España, Finlandia, Hungría, Irlanda, Italia, Malta, Luxemburgo, Lituania, Letonia, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Suecia, Eslovenia, Eslovaquia y Reino Unido como Estados miembros concernidos. El procedimiento de reconocimiento mutuo (FR/V/0158/001/II/002) se inició el 30 de enero de 2009.

El 2 de octubre de 2009, el Reino Unido, en representación de Francia, solicitó a la Agencia un dictamen de conformidad con el artículo 39 de la Directiva 2001/82/CE modificada, en virtud de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 12, del Reglamento (CE) n° 1084/2003, ante las preocupaciones expresadas por España sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de la administración simultánea de Porcilis M Hyo con Porcilis PRRS.

El procedimiento de arbitraje se inició el 14 de octubre de 2009. El Comité designó como ponente al Dr. C. Rubio Montejano y como ponente adjunto al Dr. A. M. Brady. Durante el procedimiento, el Dr. C. Muñoz Madero sustituyó al Dr. C. Rubio Montejano como ponente. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 15 de enero de 2010 e información complementaria el 20 de abril de 2010.

Tras la evaluación que los ponentes hicieron de los datos disponibles, el CVMP emitió un dictamen el 19 de mayo de 2010 en el que concluía que la solicitud de modificación presentada para el medicamento veterinario Porcilis M Hyo cumplía los criterios para su aprobación.

¹ Artículo 6, apartado 12, del Reglamento (CE) n° 1084/2003 de la Comisión.

² El Reino Unido actuó en representación de Francia como Estado miembro de referencia en virtud de un acuerdo de reparto de trabajo.

La lista de nombre de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en Anexo II y el resumen de las características del producto y el prospecto modificados, en el Anexo III.

La Comisión Europea transformó el dictamen final en una Decisión el 16 de agosto de 2010.