



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. oktoober 2013
EMA/649599/2013
Veterinaarravimite osakond

EMA/V/A/094

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist Suifertili 4 mg/ml (suukaudne lahus sigadele) ja sarnaste nimetuste kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): altrenogest

Taustteave

Suifertil 4 mg/ml (suukaudne lahus sigadele) sisaldab toimeainena altrenogesti ja ravim on ette nähtud kasutamiseks inna sünkroonimiseks suguküpsetel nooremistel.

Taotleja aniMedica GmbH esitas ravimi Suifertil 4 mg/ml (suukaudne lahus sigadele) ja sarnaste nimetuste müügiloo detsentraliseeritud menetluse taotluse. See on muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 1 kohase geneerilise ravimi taotlus, võrdlusravim on Regumate 4 mg/ml õililahus. Viiteliikmesriik on Prantsusmaa ning asjaomased liikmesriigid on Austria, Hispaania, Madalmaad, Poola, Rumeenia, Saksamaa, Ungari ja Ühendkuningriik.

Detsentraliseeritud menetlus algas 7. oktoobril 2011. Selle käigus osutas Saksamaa ravimi keskkonnaohutuse võimalikele rasketele riskidele.

Need probleemid olid 210. päeval lahenduseta ja seetõttu tehti 17. detsembril 2012 veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühmale direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 kohane esildis. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse 60. päev oli 14. veebruar 2013. Et asjaomased liikmesriigid ei jõudnud ravimi suhtes kokkuleppele, suunati menetlus edasi veterinaarravimite komiteele.

1. märtsil 2013 teatas viiteliikmesriik Prantsusmaa Euroopa Ravimiametile, et veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm ei saavutanud ravimi suhtes kokkulepet, ning suunas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 alusel küsimuse edasi veterinaarravimite komiteele.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4.



Esildismenetlus algas 6. märtsil 2013. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks dr C. Ibrahimi ja kaashindajaks dr M. Holzhauser-Alberti. Taotleja andis kirjalikud selgitused 21. mail 2013.

Veterinaarravimite komitee jäeldas pärast kõigi kirjalikult esitatud andmete analüüsimist, et ravimi Suifertil 4 mg/ml suukaudne lahus sigadele kohta ei ole tuvastatud ühtegi ravimispetsiifilist potentsiaalset komplikatsiooni, mis erineks teistest altrenogesti sisaldavatest juba müügiloa saanud veterinaarravimitest. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 18. juulil 2013 üksmeelselt vastu positiivse arvamuse, milles soovitas anda müügiloa ravimile Suifertil 4 mg/ml (suukaudne lahus sigadele) ja sarnastele nimetustele.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud jäeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja infolehe muudatused III lisas.

Arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 2. oktoobril 2013.