



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. lokakuuta 2013
EMA/649600/2013
Eläinlääkejaosto

EMA/V/A/094

Eläinlääkekomitea (CVMP)

33 artiklan 4 kohdan¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee valmistetta nimeltä Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs ja muita kaupunimiä
Kansainvälinen yleisnimi (INN): altrenogesti

Taustatietoa

Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs –valmisteen vaikuttava aine on altrenogest, ja se on tarkoitettu käytettäväksi sioilla sukukypsien naarassikojen estruskierron synkronointiin.

Hakija, aniMedica GmbH, toimitti Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs -valmistetta ja sen muita kaupunimiä koskevan hakemuksen hajautettuun menettelyyn. Tämä on direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 13 artiklan 1 kohdan mukainen geneerinen hakemus, jossa viitataan vertailuvalmisteeseen Regumate oily solution 4 mg/ml. Viitejäsenvaltio on Ranska, ja asianosaisia jäsenvaltioita ovat Alankomaat, Espanja, Itävalta, Puola, Romania, Saksa, Unkari ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Hajautettu menettely aloitettiin 7. lokakuuta 2011. Sen aikana Saksa tunnisti mahdollisia vakavia riskejä, jotka liittyvät valmisteen ympäristöturvallisuuteen.

Päivänä 210 nämä ongelmat olivat edelleen ratkaisematta, ja direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 1 kohdan mukainen menettely asian siirtämisestä keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (eläinlääkkeet) (CMD(v)) käsiteltäväksi aloitettiin 17. joulukuuta 2012. CMD(v)-menettelyn 60. päivä oli 14. helmikuuta 2013, ja koska asianosaiset jäsenvaltiot eivät olleet päässeet sopimukseen valmisteesta, asia siirrettiin eläinlääkekomitealle.

¹ Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 33 artiklan 4 kohta.



Viitejäsenvaltio Ranska ilmoitti 1. maaliskuuta 2013 Euroopan lääkevirastolle, ettei CMD(v) ollut päässyt sopimukseen valmisteesta ja että asia oli siirretty eläinlääkekomitealle direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan nojalla.

Lausuntomenettely aloitettiin 6. maaliskuuta 2013. Komitea nimitti esittelijäksi tri C. Ibrahimin ja avustavaksi esittelijäksi tri M. Holzhauser-Albertin. Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 21. toukokuuta 2013.

Arvioituaan kaikki kirjallisesti toimitetut tiedot eläinlääkekomitea päätti, ettei eläinlääkevalmisteessa Suifertil 4 mg/ml oraaliliuos sioille ole havaittu valmistekohtaisia huolenaiheita, jotka poikkeaisivat muista altrenogestia sisältävistä eläinlääkevalmisteista, jotka ovat jo saaneet myyntiluvan. Näin ollen komitea antoi 18. heinäkuuta 2013 yksimielisellä päätöksellä myönteisen lausunnon, jossa se suosittelee, että Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs -valmisteelle ja muille kauppanimille myönnetään myyntilupa.

Luettelo kyseisistä valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenveto sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lausunnon päätökseksi 2. lokakuuta 2013.