



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 octobre 2013
EMA/649601/2013
Veterinary Medicines Division

EMA/V/A/094

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine au titre de l'article 33, paragraphe 4¹, concernant Suifertil 4 mg/ml solution buvable pour porcins et noms associés

Dénomination commune internationale (DCI): altrenogest

Informations générales

Suifertil 4 mg/ml solution buvable pour porcins contient de l'altrenogest en tant que principe actif et est destiné à être utilisé chez les porcins pour la synchronisation de l'œstrus chez les cochettes sexuellement matures.

Le demandeur, aniMedica GmbH, a déposé une demande de procédure décentralisée pour Suifertil 4 mg/ml solution buvable pour porcins et noms associés. Il s'agit d'une demande pour un médicament générique au titre de l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, renvoyant au produit de référence Regumate solution huileuse à 4 mg/ml. L'État membre de référence est la France et les États membres concernés sont l'Autriche, l'Allemagne, la Hongrie, les Pays-Bas, la Pologne, la Roumanie, l'Espagne et le Royaume-Uni.

La procédure décentralisée a débuté le 7 octobre 2011. Des risques potentiels graves ont été identifiés au cours de la procédure décentralisée par l'Allemagne concernant la sécurité environnementale du produit.

Au 210^{ème} jour, aucune solution n'ayant été apportée à ces problèmes, une procédure de saisine au titre de l'article 33, paragraphe 1 de la directive 2001/82/CE a été entamée auprès du Groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée - médicaments à usage vétérinaire (CMD(v)) le 17 décembre 2012. Le 14 février 2013, soit le 60^{ème} jour de la procédure entamée auprès du CMD(v), celle-ci a été transmise au CVMP, les États membres concernés n'étant pas parvenus à un accord concernant le produit.

¹ Article 33, paragraphe 4 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée



Le 1^{er} mars 2013, l'État membre de référence, la France, a notifié à l'Agence européenne des médicaments que le CMD(v) n'était pas parvenu à un accord concernant le produit, et a saisi le CVMP au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 6 mars 2013. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement le Dr C. Ibrahim et le Dr M. Holzhauser-Alberti. Le demandeur a fourni des explications écrites le 21 mai 2013.

Après avoir examiné l'ensemble des données soumises par écrit, le CVMP a conclu que pour Suifertil 4 mg/ml solution orale pour porcins, aucun problème particulier propre au produit, différent des problèmes rencontrés pour les autres médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest déjà autorisés, n'a été identifié. Par conséquent, le comité a adopté par consensus un avis positif le 18 juillet 2013 recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Suifertil 4 mg/ml solution buvable pour porcins et noms associés.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice dans l'annexe III.

L'avis a été transformé en décision par la Commission européenne le 2 octobre 2013.