



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. listopada 2013.
EMA/649602/2013
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

EMA/V/A/094

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)

Mišljenje nakon postupka upućivanja sukladno članku 33.(4)¹ za Suifertil 4 mg/ml oralnu otopinu za svinje i povezane nazive

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): altrenogest

Osnovne informacije

Suifertil 4 mg/ml, oralna otopina za svinje sadrži altrenogest kao djelatnu tvar i predviđena je za uporabu u svinja za sinkronizaciju estrusa u spolno zrelih nazimica.

Podnositelj zahtjeva, aniMedica GmbH, zatražio je decentralizirani postupak za Suifertil 4 mg/ml oralnu otopinu za svinje i povezane nazive. Ovo je generički zahtjev u skladu sa člankom 13. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ i njezinih izmjena te se odnosi na referentni lijek Regumate uljnu otopinu 4 mg/ml. Referentna država članica je Francuska, a Austrija, Njemačka, Mađarska, Nizozemska, Poljska, Rumunjska, Španjolska i Ujedinjena Kraljevina su države članice sudionice u postupku.

Decentralizirani postupak započet je dana 7. listopada 2011. godine. Tijekom decentraliziranog postupka, Njemačka je identificirala moguće ozbiljne rizike u pogledu sigurnosti za okoliš.

Nakon 210 dana ova su pitanja ostala neriješena te je stoga dana 17. prosinca 2012. Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za veterinarsko-medicinske lijekove (CMD(v)) započela postupak upućivanja sukladno članku 33. (1) Direktive 2001/82/EZ. Dana 14. veljače 2013. bio je 60. dan postupka CMD(v)-a, a s obzirom da države članice sudionice u postupku nisu uspjele postići dogovor u svezi s proizvodom, postupak je upućen CVMP-u.

Dana 1. ožujka 2013. godine, referentna država članica, Francuska, obavijestila je Europsku agenciju za lijekove da CMD(v) nije postigao sporazum u svezi sa VMP-om te da je uputio predmet CVMP-u u skladu sa člankom 33.(4) Direktive 2001/82/EZ.

¹ Članak 33. (4) Direktive 2001/82/EZ s izmjenama



Postupak upućivanja započet je dana 6. ožujka 2013. godine. Povjerenstvo je imenovalo Dr. C. Ibrahima kao izvjestitelja i Dr. M. Holzhauser-Albertia kao pomoćnog izvjestitelja. Dana 21. svibnja 2013. godine podnositelj zahtjeva dostavio je pisana pojašnjenja.

Imajući na umu ukupne predane pismene podatke, CVMP je zaključio da nije identificirana specifična zabrinutost povezana s proizvodom za Suifertil 4 mg/ml oralnu otopinu za svinje koja je različita od drugih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže altrenogest. Stoga je Povjerenstvo konsenzusom usvojilo pozitivno mišljenje dana 18. srpnja 2013. godine, te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet Suifertil 4 mg/ml oralne otopine za svinje i povezanih naziva.

Popis obuhvaćenih naziva proizvoda nalazi se u Dodatku I. Znanstveni zaključci navedeni su u Dodatku II. zajedno sa Sažetkom opisa svojstava VMP-a i uputama o VMP-u u Dodatku III.

Zaključno mišljenje promijenjeno je u odluku Europske komisije dana 2. listopada 2013.