



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. október 2.
EMA/649603/2013
Állatgyógyászati készítmények osztálya

EMA/V/A/094

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 33. cikk (4) bekezdése¹ szerinti beterjesztést követő vélemény a Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertések számára és kapcsolódó nevek vonatkozásában

Nemzetközi szabadnév (INN): altrenogeszt

Háttérinformációk

A Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertések számára készítmény hatóanyaga az altrenogeszt, és az ivarérett kocasüldők ivarzásának szinkronizálására alkalmazható.

A kérelmező aniMedica GmbH decentralizált eljárás iránti kérelmet nyújtott be a Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertések számára és kapcsolódó nevek készítményre vonatkozóan. Ez a módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése szerinti generikus kérelem, amely a Regumate 4 mg/ml olajos oldat referencia-gyógyszerre vonatkozik. A referencia-tagállam Franciaország, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Hollandia, Lengyelország, Magyarország, Nagy-Britannia, Németország, Románia és Spanyolország.

A decentralizált eljárás 2011. október 7-én kezdődött. Az eljárás során Németország potenciális súlyos kockázatokat talált a termék környezetbiztonsága tekintetében.

Ezek a problémák a 210. napon is megoldatlanok maradtak, ezért 2012. december 17-én a 2012/82/EK irányelv 33. cikkének (1) bekezdése szerinti beterjesztést nyújtottak be a kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja (állatgyógyászati készítmények) (CMD(v)) részére. A CMD(v) eljárás 60. napja 2013. február 14-e volt, és mivel az érintett tagállamok nem jutottak megállapodásra a termék tekintetében, az eljárást a CVMP hatáskörébe utalták.

2013. március 1-jén a referencia-tagállam, Franciaország, értesítette az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy a CMD(v)-nek nem sikerült megállapodásra jutnia a terméket illetően, és az ügyet a 2001/82/EK irányelv 33. cikke (4) bekezdése értelmében a CVMP hatáskörébe utalta.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikk (4) bekezdése



A beterveztési eljárás 2013. március 6-án kezdődött. A bizottság előadóinak Dr. C. Ibrahim-ot, társelőadóinak pedig Dr. M. Holzhauser-Alberti-t nevezte ki. A kérelmező írásos indoklást nyújtott be 2013. május 21-én.

Az írásban biztosított összes adat mérlegelése alapján a CVMP megállapította, hogy a Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek készítmény esetében nem léteznek a többi, már engedélyezett, altrenogesztet tartalmazó állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatban megfigyeltektől eltérő problémák. Ezért a bizottság 2013. július 18-án konszenzusos határozattal kedvező véleményt fogalmazott meg, és javasolta a Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertések számára és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A készítmények neveinek felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben olvashatók, a III. melléklet pedig a termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást tartalmazza.

A vélemény alapján az Európai Bizottság 2013. október 2-án hozott határozatot.