



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 ottobre 2013  
EMA/649604/2013  
Divisione Medicinali veterinari

**EMA/V/A/094**

## **Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)**

**Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4<sup>1</sup> per Suifertil 4 mg/ml soluzione orale per suini e denominazioni associate**

Denominazione comune internazionale (DCI): altrenogest

### **Informazioni generali**

Suifertil 4 mg/ml soluzione orale per suini contiene il principio attivo altrenogest ed è destinato all'uso nei suini per la sincronizzazione del ciclo estrale nelle scrofe giovani sessualmente mature.

Il richiedente, aniMedica GmbH, ha presentato una domanda per una procedura decentrata per Suifertil 4 mg/ml soluzione orale per suini e denominazioni associate. Si tratta di una domanda riguardante un medicinale generico a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche, correlata al prodotto di riferimento Regumate soluzione oleosa 4 mg/ml. Lo Stato membro di riferimento è la Francia, mentre gli Stati membri interessati sono Austria, Germania, Ungheria, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Spagna e Regno Unito.

La procedura decentrata è iniziata il 7 ottobre 2011. Nell'ambito di tale procedura la Germania ha individuato gravi rischi potenziali in relazione alla sicurezza ambientale del medicinale.

Il giorno 210 tali aspetti non erano ancora stati risolti e, pertanto, il 17 dicembre 2012 la questione è stata deferita al gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata (medicinali veterinari) (CMD(v)) ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE. Il giorno 60 della procedura del CMD(v), ossia il 14 febbraio 2013, poiché gli Stati membri interessati non avevano raggiunto un accordo sul medicinale, la procedura è stata deferita al CVMP.

Il 1° marzo 2013 lo Stato membro di riferimento, la Francia, ha comunicato all'Agenzia europea dei medicinali che il CMD(v) non aveva raggiunto un accordo e che la questione era stata deferita al CVMP ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.

---

<sup>1</sup> Articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



La procedura di deferimento è iniziata il 6 marzo 2013. Il comitato ha nominato il dott. C. Ibrahim come relatore e il dott. M. Holzhauser-Alberti come correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente in data 21 maggio 2013.

In considerazione di tutti i dati complessivi presentati per iscritto, il CVMP ha concluso che non sussiste alcuna preoccupazione specifica per il prodotto identificata per Suifertil 4 mg/ml soluzione orale per suini che è differente dagli altri medicinali veterinari contenenti altrenogest, già autorizzati. Pertanto, il comitato ha adottato a maggioranza un parere favorevole in data 18 luglio 2013, con cui raccomandava di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per Suifertil 4 mg/ml soluzione orale per suini e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichetta e il foglio illustrativo si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 2 ottobre 2013.