



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Il 16 agosto 2010
EMA/345914/2010
Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 12,¹ per Porcilis M Hyo

Informazioni generali

Porcilis M Hyo è un prodotto medicinale immunologico per uso veterinario che contiene *Mycoplasma hyopneumoniae*. Il prodotto è indicato per suini in finissaggio dall'età di 1 settimana. I suini vanno vaccinati due volte a intervalli di 3 settimane.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Intervet International B.V., ha presentato una domanda di variazione di tipo II soggetta alla procedura di mutuo riconoscimento per Porcilis M Hyo in relazione alla somministrazione concomitante di Porcilis PRRS. La domanda è stata presentata nell'ambito dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione, in cui lo Stato membro di riferimento era la Francia² e gli Stati membri interessati erano Austria, Belgio, Cipro, Repubblica ceca, Germania, Danimarca, Estonia, Grecia, Spagna, Finlandia, Ungheria, Irlanda, Italia, Malta, Lussemburgo, Lituania, Lettonia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Svezia, Slovenia, Slovacchia e Regno Unito. La procedura di mutuo riconoscimento (FR/V/0158/001/II/002) è iniziata il 30 gennaio 2009.

Il 2 ottobre 2009 il Regno Unito, per conto della Francia, ha rimandato la questione all'Agenzia ai sensi dell'articolo 39 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche, facendo riferimento all'articolo 6, paragrafo 12, del regolamento (CE) n. 1084/2003 a fronte delle perplessità sollevate dalla Spagna in relazione alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia della somministrazione concomitante di Porcilis M Hyo e Porcilis PRRS.

La procedura di deferimento è iniziata il 14 ottobre 2009. Il comitato ha nominato il dott. C. Rubio Montejano come relatore e il dott. A.M. Brady come correlatore. Nel corso della procedura il dott. C. Muñoz Madero ha sostituito il dott. C. Rubio Montejano in qualità di relatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 15 gennaio 2010. In data 20 aprile 2010 sono state trasmesse informazioni aggiuntive.

¹ Articolo 6, paragrafo 12, del regolamento (CE) n. 1084/2003.

² Il Regno Unito ha agito per conto della Francia come Stato membro di riferimento nell'ambito di un accordo di suddivisione del lavoro.



Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili svolta dai relatori, il CVMP ha adottato, in data 19 maggio 2010, un parere con cui dichiarava che la domanda di variazione per il medicinale veterinario Porcilis M Hyo soddisfaceva i criteri per l'approvazione.

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 modificati si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea il 16 agosto 2010.