



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. spalio 2 d.  
EMA/649605/2013  
Veterinarių vaistų skyrius

**EMA/V/A/094**

## **Veterinarių vaistų komitetas (CVMP)**

### **Nuomonė, pateikta po 33 straipsnio 4 dalyje<sup>1</sup> numatyto kreipimosi dėl Suifertil 4 mg/ml geriamojo tirpalo kiaulėms ir susijusių pavadinimų vaistų**

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): altrenogestas

#### **Bendroji informacija**

Suifertil 4 mg/ml geriamojo tirpalo kiaulėms sudėtyje yra veikliosios medžiagos altrenogesto ir jis skirtas naudoti kiaulėms, siekiant sinchronizuoti lytiškai subrendusių kiaulaičių rują.

Pareiškėja, bendrovė „aniMedica GmbH“, pateikė paraišką dėl Suifertil 4 mg/ml geriamojo tirpalo kiaulėms ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros leidimo suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra vadovaujantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 1 dalimi pateikta paraiška dėl generinio vaisto, kurioje Regumate 4 mg/ml aliejinis tirpalas nurodytas kaip referencinis vaistas. Prancūzija yra referencinė valstybė narė, o Austrija, Vokietija, Vengrija, Nyderlandai, Lenkija, Rumunija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė – susijusios valstybės narės.

Decentralizuota procedūra pradėta 2011 m. spalio 7 d. Decentralizuotos procedūros metu Vokietija nustatė galimą rimtą riziką, susijusią su vaisto saugumu aplinkai.

210-ą paraiškos nagrinėjimo dieną šie klausimai dar nebuvo išspręsti, todėl 2012 m. gruodžio 17 d., vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalimi, buvo kreiptasi į Veterinarių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)). 2013 m. vasario 14 d. buvo 60-a CMD(v) procedūros diena. Kadangi susijusioms valstybėms narėms nepavyko dėl šio vaisto susitarti, procedūra buvo perduota CVMP.

2013 m. kovo 1 d. referencinė valstybė narė Prancūzija pranešė Europos vaistų agentūrai, kad CMD(v) nepavyko susitarti dėl šio vaisto, todėl vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi ji perdavė šį klausimą svarstyti CVMP.

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



Kreipimosi procedūra pradėta 2013 m. kovo 6 d. Komitetas pranešėja paskyrė dr. C. Ibrahim, o pranešėjos padėjėju – dr. M. Holzhauser-Alberti. Paaiškinimus raštu pareiškėjas pateikė 2013 m. gegužės 21 d.

Apsvarstęs apskritai visus raštu pateiktus duomenis, CVMP priėjo prie išvados, kad Suifertil 4 mg/ml geriamasis tirpalas kiaulėms nekelia jokių kitų abejonių, kurių nebuvo iškilę dėl kitų jau įregistruotų veterinarinių vaistų su altrenogestu. Todėl 2013 m. liepos 18 d. komitetas bendru sutarimu priėmė teigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo suteikti Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs ir susijusių pavadinimų rinkodaros leidimą.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaisto aprašas ir informacinis lapelis – III priede.

Šia nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2013 m. spalio 2 d.