



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 2. oktobris
EMA/649606/2013
Veterināro zāļu nodaļa

EMA/V/A/094

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc *Suifertil* 4 mg/ml šķīduma iekšķīgai lietošanai cūkām un sinonīmisko nosaukumu zāļu pārskatīšanas saskaņā ar 33. panta 4. punktu¹
Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): altrenogests

Pamatinformācija

Suifertil 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām satur aktīvo vielu altrenogestu un ir paredzēts lietošanai cūkām pārošanās cikla sinhronizēšanai dzimumbriedumu sasniegušām sivēnmātēm.

Pieteikuma iesniedzējs *aniMedica GmbH* iesniedza *Suifertil* 4 mg/ml šķīduma iekšķīgai lietošanai cūkām un sinonīmisko nosaukumu zāļu decentralizētās procedūras pieteikumu. Šis ir ģenērisko zāļu pieteikums saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktu, atsaucoties uz atsauces zālēm *Regumate* eļļas šķīdumu 4 mg/ml. Francija ir atsauces dalībvalsts, un Austrija, Vācija, Ungārija, Nīderlande, Polija, Rumānija, Spānija un Apvienotā Karaliste ir iesaistītās dalībvalstis.

Decentralizētā procedūra sākās 2011. gada 7. oktobrī. Decentralizētās procedūras laikā Vācija konstatēja potenciāli nopietnu risku saistībā ar zāļu drošumu apkārtējai videi.

210. dienā šie jautājumi aizvien nebija atrisināti, tādēļ 2012. gada 17. decembrī Veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMD(v)*) sāka pārskatīšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu. *CMD(v)* procedūras 60. diena bija 2013. gada 14. februārī, un, tā kā iesaistītās dalībvalstis nebija panākušas vienošanos par šīm zālēm, procedūru nodeva *CVMP*.

2013. gada 1. martā atsauces dalībvalsts Francija informēja Eiropas Zāļu aģentūru, ka *CMD(v)* nav panākusi vienošanos par zālēm, un saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu nosūtīja lietu *CVMP*.

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 33. panta 4. punkts



Pārskatīšanas procedūra sākās 2013. gada 6. martā. Komiteja iecēla dr. *C. Ibrahim* par referentu, bet dr. *M. Holzhauser-Alberti* par līdzreferentu. Rakstveida skaidrojumus pieteikuma iesniedzējs sniedza 2013. gada 21. maijā.

Ņemot vērā visus rakstveidā iesniegtos datus, *CVMP* secināja, ka nav tieši ar *Suifertil* 4 mg/ml šķīdumu iekšķīgai lietošanai cūkām saistītu bažu, kas jau nebūtu izteiktas par citām, jau reģistrētām altrenogestu saturošām veterinārām zālēm. Tādēļ 2013. gada 18. jūlijā Komiteja vienbalsīgi pieņēma pozitīvu lēmumu, iesakot izsniegt reģistrācijas apliecību *Suifertil* 4 mg/ml šķīdumam iekšķīgai lietošanai cūkām un sinonīmisko nosaukumu zālēm.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un zāļu apraksts un lietošanas instrukcija – III pielikumā.

Šo atzinumu Eiropas Komisija 2013. gada 2. oktobrī pārveidoja par lēmumu.