



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010.gada 16.augustā
EMA/345914/2010
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Lēmums pēc *Porcilis M Hyo* pārskatīšanas procedūras saskaņā ar 6. panta 12. punktu¹

Pamatinformācija

Porcilis M Hyo ir imunoloģisks veterinārs līdzeklis, kas satur *Mycoplasma hyopneumoniae*. Līdzeklis ir paredzēts nobarojamām cūkām no vienas nedēļas vecuma. Cūkas jāvakcinē ar trīs nedēļu starplaiku.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks *Intervet International B.V.* iesniedza *Porcilis M Hyo* II tipa izmaiņu pieteikumu savstarpējās atzīšanas procedūrā par lietošanu vienlaikus ar *Porcilis PRRS*. Pieteikumu iesniedza saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. pantu, atsauces dalībvalsts bija Francija, ² un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Beļģija, Kipra, Čehijas Republika, Vācija, Dānija, Igaunija, Grieķija, Spānija, Somija, Ungārija, Īrija, Itālija, Malta, Luksemburga, Lietuva, Latvija, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Zviedrija, Slovēnija, Slovākija un Apvienotā Karaliste. Savstarpējās atzīšanas procedūra (FR/V/0158/001/II/002) tika uzsākta 2009. gada 30. janvārī.

2009. gada 2. oktobrī saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 39. pantu, atsaucoties uz Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 12. punktu, Apvienotā Karaliste Francijas vārdā nosūtīja lietu Aģentūrai jo Spānijai bija radušās bažas par *Porcilis M Hyo* un *Porcilis PRRS* vienlaikus lietošanas kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2009. gada 14. oktobrī. Komiteja iecēla *Dr. C. Rubio Montejano* par ziņotāju un *Dr. A. M. Brady* par līdzziņotāju. Procedūras laikā *Dr. C. Rubio Montejano* ziņotāja amatā nomainīja *Dr. C. Muñoz Madero*. Rakstveida skaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza 2010. gada 15. janvārī, bet papildu informāciju iesniedza 2010. gada 20. aprīlī.

Ņemot vērā ziņotāja vērtējumu pašlaik pieejamiem datiem, CVMP 2010. gada 19. maijā pieņēma lēmumu, ar kuru norāda, ka izmaiņu pieteikums veterinārām zālēm *Porcilis M Hyo* atbilst apstiprināšanas kritērijiem.

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

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010.gada 16.augustā.

¹ Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 12. punkts.

² Apvienotā Karaliste darbojās Francijas vārdā kā atsauces dalībvalsts darba dalīšanas veidā.

