



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 ta' Ottubru 2013  
EMA/649607/2013  
Taqsima tal-Mediċini Veterinarji

**EMA/V/A/094**

## **Kumitat għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)**

### **Opinjoni wara riferiment tal-Artikolu 33(4)<sup>1</sup> għas-Soluzzjoni Orali ta' 4 mg/ml ta' Suifertil għall-Ħnieżer u l-ismijiet assoċjati**

Isem mhux proprjetarju internazzjonali (INN): altrenogest

#### **Informazzjoni ta' sfond**

Is-Soluzzjoni Orali ta' 4 mg/ml ta' Suifertil għall-Ħnieżer fiha alternogest bħala sustanza attiva u hija maħsuba għall-użu fil-ħnieżer għas-sinkronizzazzjoni tal-estru fil-ħnieżer nisa żgħar sesswalment maturi.

L-applikant, aniMedica GmbH, issottometta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għas-Soluzzjoni Orali ta' 4 mg/ml ta' Suifertil għall-Ħnieżer u l-ismijiet assoċjati. Din hija applikazzjoni ġenerika skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, li tirreferi għall-prodott ta' referenza, is-soluzzjoni żejtnija ta' 4 mg/ml ta' Regumate. Franza huwa l-Istat Membru ta' referenza u l-Awstrija, il-Ġermanja, l-Ungerija, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, ir-Rumanija, Spanja u r-Renju Unit huma l-Istati Membri kkonċernati.

Il-proċedura deċentralizzata bdiet fis-7 ta' Ottubru 2011. Matul il-proċedura deċentralizzata ġew identifikati riskji potenzjali serji mill-Ġermanja fir-rigward tas-sigurtà ambjentali tal-prodott.

Fil-jum 210, dawn il-kwistjonijiet baqgħu mhux solvuti u għalhekk, fis-17 ta' Diċembru 2012 inbeda riferiment skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-grupp ta' Koordinazzjoni għal proċeduri ta' Rikonossiment reċiproku u Proċeduri deċentralizzati (veterinarju) (CMD(v)). Il-jum 60 tal-proċedura CMD(v) kien l-14 ta' Frar 2013, u minħabba li l-Istati Membri kkonċernati ma waslux għal ftehim dwar il-prodott, il-proċedura ġiet riferuta lis-CVMP.

---

<sup>1</sup> Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



Fl-1 ta' Marzu 2013, l-Istat Membru ta' referenza, Franza, innotifika lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini li s-CMD(v) naqas milli jilhaq ftehim dwar il-prodott u konsegwentement il-kwistjoni giet riferuta lis-CVMP skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fis-6 ta' Marzu 2013. Il-Kumitat hatar lil Dr C. Ibrahim bħala rapporteur u Dr M. Holzhauser-Alberti bħala ko-rapporteur. Spjegazzjonijiet bil-miktub ingħataw mill-applikant fil-21 ta' Mejju 2013.

Wara li kkunsidra d-dejta ġenerali kollha ppreżentata bil-miktub, is-CVMP ikkonkluda li ma hemm l-ebda tħassib speċifiku għall-prodott, identifikat għal Suifertil 4 mg/ml Soluzzjoni Orali għall-Majjali, li huwa differenti mill-prodotti mediċinali veterinarji l-oħra diġà awtorizzati, li fihom altrenogest. Għaldaqstant, il-Kumitat b'kunsens adotta opinjoni pożittiva fit-18 ta' Lulju 2013 li tirrakkomanda l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għas-Soluzzjoni Orali ta' 4 mg/ml ta' Suifertil għall-Ħnieżer u l-ismijiet assoċjati.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovvduti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni nqelbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-2 ta' Ottubru 2013.