



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 oktober 2013
EMA/649608/2013
Afdeling Diergeneesmiddelen

EMA/V/A/094

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4¹, voor Suifertil 4 mg/ml orale oplossing voor varkens en verwante namen

Internationale generieke benaming (INN): altrenogest

Achtergrondinformatie

Suifertil 4 mg/ml orale oplossing voor varkens bevat als werkzaam bestanddeel altrenogest en is bedoeld voor gebruik bij varkens voor de synchronisatie van de oestrus bij geslachtsrijpe zeugen.

De aanvrager, aniMedica GmbH, heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Suifertil 4 mg/ml orale oplossing voor varkens en verwante namen. Dit betreft een generieke aanvraag krachtens artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, en verwijst naar het referentiemiddel Regumate olieachtige oplossing 4 mg/ml. Frankrijk is de referentielidstaat en Duitsland, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk zijn de betrokken lidstaten.

De gedecentraliseerde procedure werd op 7 oktober 2011 ingeleid. Er werden tijdens de gedecentraliseerde procedure door Duitsland potentiële ernstige risico's vastgesteld in verband met de milieuveiligheid van het middel.

Aangezien deze kwestie tot op dag 210 onopgelost bleef, werd de zaak op 17 december 2012 krachtens artikel 33, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG naar de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) (CMD(v)) verwezen. Dag 60 van de CMD(v)-procedure viel op 14 februari 2013 en aangezien de betrokken lidstaten geen overeenstemming over het middel wisten te bereiken, werd de zaak naar het CVMP verwezen.

¹ Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd



Op 1 maart 2013 stelde de referentielidstaat, Frankrijk, het Europees Geneesmiddelenbureau ervan in kennis dat de CMD(v) geen overeenstemming over het middel wist te bereiken, en verwees de lidstaat de zaak naar het CVMP, in overeenstemming met artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG.

De verwijzingsprocedure begon op 6 maart 2013. Het Comité benoemde dr. C. Ibrahim als rapporteur en dr. M. Holzhauser-Alberti als co-rapporteur. De aanvrager overlegde op 21 mei 2013 een schriftelijke toelichting.

Na beoordeling van alle schriftelijk ingediende gegevens heeft het CVMP geconcludeerd dat er voor Suifertil 4 mg/ml orale oplossing voor varkens geen andere productspecifieke punten van zorgen zijn vastgesteld dan voor de andere, reeds goedgekeurde, altrenogest bevattende diergeneesmiddelen. Het Comité stelde derhalve op 18 juli 2013 met eenparigheid van stemmen een positief advies vast, waarin het adviseerde een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Suifertil 4 mg/ml orale oplossing voor varkens en verwante namen.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter in bijlage III.

Het advies werd op 2 oktober 2013 omgezet in een besluit van de Europese Commissie.