



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 stycznia 2010 r.
EMA/66741/2010
Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażu zgodnie z Art. 33ust.4¹, dotyczącej preparatu APPM Respipharm

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat APPM Respipharm to wieloskładnikowa, inaktywowana formaldehydem, pełnokomórkowa szczepionka bakteryjna zawierająca trzy szczepy bakterii *Actinobacillus pleuropneumoniae* (serotypy 2, 9 i 11) i jeden szczep *Pasteurella multocida* (serotyp A). Produkt jest wskazany do stosowania u świń (loch i prosiąt odstawionych od matki) w wieku od 6. tygodnia życia w celu czynnego uodporniania loch i prosiąt na zapalenie płuc i opłucnej wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i zakażenie wtórne wywołane przez *Pasteurella multocida*.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, firma Pharmagal Bio s.r.o., złożył wniosek o wzajemne uznanie preparatu APPM Respipharm na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego na Słowacji. Wniosek został złożony na podstawie art. 32 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami. Referencyjnym państwem członkowskim była Słowacja, a zainteresowanymi państwami członkowskimi – Polska i Hiszpania. Procedurę wzajemnego uznania rozpoczęto w dniu 3 kwietnia 2008 r.

Ponieważ podczas procedury wzajemnego uznania Hiszpania zgłosiła zastrzeżenia, że preparat APPM Respipharm może stwarzać potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska ze względu na jego jakość i skuteczność, w dniu 7 października 2008 r. referencyjne państwo członkowskie, Słowacja, skierowało sprawę do Agencji zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 15 października 2008 r. Na sprawozdawcę Komitet wyznaczył dr Annę-Marię Brady, a współsprawozdawcą został dr Frederic Descamps. W dniu 14 stycznia 2009 r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawił pisemne wyjaśnienia, a w dniu 22 kwietnia 2009 r. przedłożył informacje uzupełniające.

Na podstawie oceny raportu sprawozdawcy dotyczącego oceny obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że wniosek nie spełnia kryteriów wymaganych do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do skuteczności. Zatem w dniu 15 lipca 2009 r. Komitet wydał opinię zalecającą

¹ Art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami.



zawieszenie obowiązującego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i odmowę przyznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu APPM Respipharm.

W dniu 28 lipca 2009 r. firma Pharmagal Bio s.r.o. powiadomiła Agencję o zamiarze wystąpienia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie opinii CVMP z dnia 15 lipca 2009 r. Szczegółowe uzasadnienie wniosku o ponowne rozpatrzenie opinii zostało przedstawione przez firmę Pharmagal Bio s.r.o. w dniu 14 września 2009 r.

Podczas posiedzenia w dniach 15–17 września 2009 r. CVMP wyznaczył dr Kristinę Lehmann na sprawozdawcę i prof. Tibora Soósa na współsprawozdawcę w celu ponownego rozpatrzenia przedmiotowej opinii.

Procedurę ponownego rozpatrzenia opinii wszczęto w dniu 15 września 2009 r.

Na podstawie oceny raportu sprawozdawcy dotyczącego obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że jego opinia z dnia 15 lipca 2009 r. nie podlega zmianie i dlatego w dniu 11 listopada 2009 r. wydał opinię zalecającą zawieszenie obowiązującego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i odmowę przyznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu APPM Respipharm.

Wykaz nazw własnych produktu podano w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II.

W dniu 27 stycznia 2010 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.