



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 października 2013 r.
EMA/649609/2013
Dział leków weterynaryjnych

EMA/V/A/094

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia wydana w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 33 ust. 4¹ dotyczącej leku Suifertil 4 mg/ml roztwór doustny dla świń i produktów z nim związanych pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): altrenogest

Informacje podstawowe

Lek Suifertil 4 mg/ml roztwór doustny dla świń zawiera substancję czynną altrenogest. Stosuje się go w synchronizacji rui u dojrzałych seksualnie loszek.

Wnioskodawca, aniMedica GmbH, wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej leku Suifertil 4 mg/ml roztwór doustny dla świń i produktów z nim związanych pod różnymi nazwami. Jest to wniosek dotyczący leku odtwórczego, zgodny z art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami, odnoszący się do produktu referencyjnego Regumate w postaci roztworu olejowego 4 mg/ml. Referencyjnym państwem członkowskim jest Francja, a zainteresowane państwa członkowskie to: Austria, Niemcy, Węgry, Holandia, Polska, Rumunia, Hiszpania i Wielka Brytania.

Procedurę zdecentralizowaną wszczęto dnia 7 października 2011 r. Podczas procedury zdecentralizowanej Niemcy zidentyfikowały potencjalne poważne zagrożenia związane z bezpieczeństwem produktu dla środowiska.

Ponieważ w 210. dniu procedury kwestie te pozostawały wciąż nierozwiązane, w dniu 17 grudnia 2012 r. skierowano procedurę arbitrażową zgodnie z art. 33 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty weterynaryjne (CMD(v)). Dzień 60. procedury CMD(v) przypadł na dzień 14 lutego 2013 r., a ponieważ

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



zainteresowane państwa członkowskie nie doszły do porozumienia, procedurę poddano arbitrażowi CVMP.

W dniu 1 marca 2013 r. Francja, jako referencyjne państwo członkowskie, powiadomiła Europejską Agencję Leków, że członkowie CMD(v) nie doszli do porozumienia, i poddała tę kwestię arbitrażowi CVMP zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 6 marca 2013 r. W ramach tej procedury Komitet mianował dr C. Ibrahim na sprawozdawcę oraz dr. M. Holzhausera-Albertiego na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez podmiot odpowiedzialny w dniu 21 maja 2013 r.

Po zapoznaniu się z całością przedstawionych danych na piśmie CVMP doszedł do wniosku, że nie stwierdzono wątpliwości dotyczących konkretnie produktu Suifertil 4 mg/ml roztwór doustny dla świń poza tymi, które dotyczą innych, już dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających altrenogest. W związku z tym w dniu 18 lipca 2013 r. Komitet w drodze konsensusu przyjął pozytywną opinię i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Suifertil 4 mg/ml roztwór doustny dla świń i produktów z nim związanych pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono charakterystykę produktu leczniczego i treść ulotki dla użytkownika.

W dniu 2 października 2013 r. Komisja Europejska przekształciła opinię w decyzję.