



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de outubro de 2013
EMA/649610/2013
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMA/V/A/094

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer na sequência de um procedimento de consulta nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ para Suifertil 4 mg/ml Solução oral para suínos e nomes associados
Denominação Comum Internacional (DCI): altrenogest

Antecedentes

Suifertil 4 mg/ml Solução oral para suínos contém altrenogest como ingrediente ativo e destina-se a ser utilizado em suínos para a sincronização do ciclo estral em marrãs sexualmente maduras.

O requerente, a aniMedica GmbH, apresentou um pedido relativo a um procedimento descentralizado para Suifertil 4 mg/ml Solução oral para suínos e nomes associados. Trata-se de um pedido genérico, nos termos do n.º 1 do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, relativo ao medicamento de referência Regumate solução oleosa 4 mg/ml. A França é o Estado-Membro de referência e a Alemanha, Áustria, Espanha, Hungria, Países Baixos, Polónia, Reino Unido e Roménia são os Estados-Membros envolvidos.

O procedimento descentralizado teve início em 7 de outubro de 2011. Foram identificados potenciais riscos graves durante o procedimento descentralizado pela Alemanha, relacionados com a segurança ambiental dos medicamentos.

No dia 210, estas questões permaneciam por resolver e, por conseguinte, em 17 de dezembro de 2012, deu-se início a um procedimento de consulta nos termos do n.º 1 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE junto do Grupo de Coordenação para Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso veterinário (CMD(v)). O dia 60 do procedimento do CMD(v) foi em 14 de fevereiro de 2013 e, dado que os Estados-Membros envolvidos não conseguiram chegar a acordo relativamente ao medicamento, o procedimento foi remetido para o CVMP.

¹ N.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



Em 1 de março de 2013, o Estado-Membro de referência, a França, notificou a Agência Europeia de Medicamentos de que o CMD(v) não conseguira chegar a acordo relativamente ao medicamento e que remetera a questão para o CVMP, nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE.

O procedimento de consulta teve início em 6 de março de 2013. O Comité nomeou o Dr. C. Ibrahim como relator e o Dr. M. Holzhauser-Alberti como correlator. Em 21 de maio de 2013, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo requerente.

Depois de considerar todos os dados apresentados por escrito, o CVMP concluiu que não foi identificada qualquer preocupação específica em relação ao medicamento Suifertil 4 mg/ml Solução oral para suínos que seja diferente das referentes aos outros medicamentos veterinários contendo altrenogest já autorizados. Por conseguinte, em 18 de julho de 2013, o Comité adotou por consenso um parecer positivo e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para Suifertil 4 mg/ml Solução oral para suínos e nomes associados.

A lista das denominações dos medicamentos abrangidos consta do Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II, juntamente com o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo no Anexo III.

O parecer foi convertido numa Decisão pela Comissão Europeia em 2 de outubro de 2013.