



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Ianuarie 2010
EMA/66746/2010
Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

AVIZ CA URMARE a unei sesizări în temeiul articolului 33(4)¹ pentru APPM Respipharm INFORMAȚII DE BAZĂ

APPM Respipharm este un vaccin multicomponent antibacterian cu celule întregi, inactivat cu formaldehidă, care conține trei tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* (serotipurile 2, 9 și 11) și o tulpină de *Pasteurella multocida* (serotipul A). Produsul este indicat pentru utilizare la porcine (scroafe și purcei înțărcăți) începând de la vârsta de 6 săptămâni, cu scopul de a induce imunizarea activă a scroafelor și purceilor împotriva pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și împotriva infecției secundare cu *Pasteurella multocida*.

Titularul autorizației de introducere pe piață, Pharmagal Bio s.r.o., a depus o cerere prin intermediul procedurii de recunoaștere reciprocă pentru APPM Respipharm, pe baza autorizației de introducere pe piață acordate de Slovacia. Cererea a fost depusă în cadrul articolului 32 din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare, în care statul membru de referință era Slovacia și statele membre în cauză erau Polonia și Spania. Procedura de recunoaștere reciprocă a fost inițiată la 3 aprilie 2008.

Din cauza motivelor de îngrijorare exprimate de Spania în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă, potrivit cărora APPM Respipharm poate prezenta un potențial risc grav pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediul înconjurător din punct de vedere al calității și eficacității produsului, statul membru de referință, Slovacia, a înaintat Agenției o sesizare la 7 octombrie 2008 în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 15 octombrie 2008. Comitetul a numit drept raportor pe Dr. Anna-Maria Brady și drept coraportor pe Dr. Frédéric Descamps. Au fost prezentate explicații scrise de către titularul autorizației de introducere pe piață la 14 ianuarie 2009 și au fost furnizate informații suplimentare la 22 aprilie 2009.

Pe baza analizării evaluării efectuate de raportor a datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că cererea nu întrunește criteriile de autorizare în materie de eficacitate. Prin urmare, Comitetul a adoptat un aviz la 15 iulie 2009 recomandând suspendarea autorizației de introducere pe piață existente și refuzul acordării autorizațiilor de introducere pe piață pentru APPM Respipharm.

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare.



La 28 iulie 2009, Pharmagal Bio s.r.o. a notificat agenția cu privire la intenția sa de a solicita reexaminarea avizului CVMP din 15 iulie 2009. Motivele detaliate ale reexaminării au fost prezentate de Pharmagal Bio s.r.o. la 14 septembrie 2009.

În cadrul reuniunii sale din 15-17 septembrie 2009, CVMP a numit drept raportor pe Dr. Kristina Lehmann și drept coraportor pe Prof. Tibor Soós pentru reexaminarea avizului menționat mai sus.

Procedura de reexaminare a fost inițiată la 15 septembrie 2009.

Pe baza analizării evaluării efectuate de raportor a datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că avizul său din 15 iulie 2009 nu trebuie revizuit și, prin urmare, a adoptat un aviz la 11 noiembrie 2009 recomandând suspendarea autorizației de introducere pe piață existente și refuzul acordării autorizațiilor de introducere pe piață pentru APPM Respipharm.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II.

Avizul final a devenit decizie de către Comisia Europeană la 27 Ianuarie 2010.