



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 octombrie 2013
EMA/649611/2013
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/094

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ cu privire la Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porcine și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): altrenogest

Informații generale

Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porcine conține substanța activă altrenogest și este destinat utilizării la porcine pentru sincronizarea estrului la scroafele mature sexual.

Solicitantul, aniMedica GmbH, a prezentat o cerere pentru o procedură descentralizată pentru Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porcine și denumirile asociate. Aceasta este o cerere generică în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, care face trimitere la produsul de referință Regumate soluție uleioasă 4 mg/ml. Franța este statul membru de referință, iar Austria, Germania, Ungaria, Țările de Jos, Polonia, România, Spania și Regatul Unit sunt state membre interesate.

Procedura descentralizată a fost inițiată la 7 octombrie 2011. În cursul procedurii descentralizate, Germania a identificat riscuri potențiale grave cu privire la siguranța pentru mediu a produsului.

În ziua 210, aceste probleme erau în continuare nerezolvate și, prin urmare, la 17 decembrie 2012, a fost inițiată o sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată (medicamente de uz veterinar) [CMD(v)]. Ziua 60 a procedurii CMD(v) a fost 14 februarie 2013 și, întrucât statele membre interesate nu au reușit să ajungă la un acord cu privire la produs, procedura de sesizare a fost transmisă către CVMP.

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



La 1 martie 2013, statul membru de referință, Franța, a înștiințat Agenția Europeană pentru Medicamente că CMD(v) nu a reușit să ajungă la un acord cu privire la produs și a sesizat CVMP cu privire la această chestiune, în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 6 martie 2013. Comitetul i-a desemnat pe dl dr. C. Ibrahim drept raportor și pe dl dr. M. Holzhauser-Alberti drept coraportor. Solicitantul a furnizat explicații scrise la 21 mai 2013.

După analizarea tuturor datelor prezentate în scris, CVMP a concluzionat că nu a fost identificat un motiv de îngrijorare specific produsului pentru Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porcine care să fie diferit de cel al altor medicamente de uz veterinar deja autorizate care conțin altrenogest. Prin urmare, la 18 iulie 2013, Comitetul a adoptat un aviz pozitiv, prin consens, recomandând acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porcine și denumirile asociate.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul modificate în Anexa III.

Avizul a devenit decizie a Comisiei Europene la 2 octombrie 2013.