



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 August 2010
EMA/345914/2010
Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP)

Aviz în urma unei sesizări inițiate în temeiul articolului 6 alineatul (12)¹ pentru Porcilis M Hyo

Informații despre context

Porcilis M Hyo este un produs medicamentos imunologic de uz veterinar care conține *Mycoplasma hyopneumoniae*. Produsul este indicat pentru porcii de carne începând cu vârsta de 1 săptămână. Porcii trebuie vaccinați de două ori cu un interval de 3 săptămâni între imunizări.

Titularul autorizației de introducere pe piață Intervet International B.V. a înaintat o cerere privind o variație de tip II în baza procedurii de recunoaștere reciprocă pentru Porcilis M Hyo referitoare la administrarea concomitentă cu Porcilis PRRS. Cererea a fost înaintată în cadrul articolului 6 din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei, în care statul membru de referință era Franța², iar statele membre în cauză erau Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Germania, Danemarca, Estonia, Grecia, Spania, Finlanda, Ungaria, Irlanda, Italia, Malta, Luxemburg, Lituania, Letonia, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, Suedia, Slovenia, Slovacia și Regatul Unit. Procedura de recunoaștere reciprocă (FR/V/0158/001/II/002) a fost inițiată la 30 ianuarie 2009.

La 2 octombrie 2009, Regatul Unit a sesizat, în numele Franței, agenția în temeiul articolului 39 din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare, prin trimitere la articolul 6 alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003, datorită motivelor de îngrijorare exprimate de Spania cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea administrării Porcilis M Hyo concomitent cu Porcilis PRRS.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 14 octombrie 2009. Comitetul a numit drept raportor pe Dr. C. Rubio Montejano și drept coraportor pe Dr. A.M. Brady. În timpul procedurii, Dr. C. Rubio Montejano a fost înlocuit de Dr. C. Muñoz Madero în calitate de raportor. Au fost prezentate explicații scrise de către titularul autorizației de introducere pe piață la 15 ianuarie 2010, informații suplimentare fiind furnizate la 20 aprilie 2010.

Pe baza evaluării de către raportori a datelor disponibile în prezent, CVMP a adoptat, la 19 mai 2010, un aviz prin care susține că cererea de variație depusă pentru produsul medicamentos de uz veterinar Porcilis M Hyo întrunește cerințele de aprobare.

¹ Articolul 6 alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei.

² Regatul Unit a acționat în numele Franței ca stat membru de referință în cadrul unui acord de cooperare



Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul cu modificările aferente în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 16 August 2010.