

EMA/V/A/094

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postúpenie veci podľa článku 33 ods. 4¹ pre liek Suifertil 4 mg/ml perorálny roztok pre ošípané a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): altrenogest

Základné informácie

Liek Suifertil 4 mg/ml perorálny roztok pre ošípané obsahuje účinnú látku altrenogest a je určený na použitie u ošípaných na synchronizáciu ruje u sexuálne zrelej prasnice.

Žiadateľ, spoločnosť aniMedica GmbH, predložila žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Suifertil 4 mg/ml perorálny roztok pre ošípané a súvisiace názvy. Je to žiadosť o generický liek podľa článku 13 ods. 1 smernice 2001/82/ES v znení zmien, ktorá sa odvoláva na referenčný liek Regumate olejový roztok 4 mg/ml. Referenčným členským štátom je Francúzsko a dotknutými členskými štátmi sú Holandsko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Spojené kráľovstvo a Španielsko.

Decentralizovaný postup sa začal 7. októbra 2011. Nemecko počas decentralizovaného postupu identifikovalo potenciálne závažné riziká týkajúce sa bezpečnosti lieku pre životné prostredie.

Na 210. deň tieto otázky ešte neboli vyriešené a 17. decembra 2012 bola preto vec postúpená koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky (CMD(v)) podľa článku 33 ods.1 smernice 2001/82/ES. Šesťdesiatym dňom postupu koordinačnej skupiny CMD(v) bol 14. február 2013 a keďže dotknuté členské štáty nedosiahli zhodu ohľadom lieku, pristúpilo sa k postúpeniu vecí výboru CVMP.

Dňa 1. marca 2013 referenčný členský štát, Francúzsko, oznámil Európskej agentúre pre lieky, že koordinačná skupina CMD(v) nedosiahla zhodu ohľadom lieku a vec postúpila výboru CVMP podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 6. marca 2013. Výbor vymenoval za spravodajcu Dr. C. Ibrahima a za spoluspravodajcu Dr. M. Holzhausera-Albertiho. Písomné vysvetlenia žiadateľ predložil 21. mája 2013.

Vzhľadom na všetky údaje, ktoré boli predložené písomne, výbor CVMP dospel k záveru, že v súvislosti s liekom Suifertil 4 mg/ml perorálny roztok pre ošípané nevznikli žiadne konkrétne výhrady, ktoré by sa odlišovali od výhrad týkajúcich sa veterinárnych liekov obsahujúcich altrenogest, ktoré už sú

¹ Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien



povolené. Dňa 18. júla 2013 výbor preto prijal na základe konsenzu pozitívne stanovisko odporúčajúce udelenie povolenia na uvedenie lieku Suifertil 4 mg/ml perorálny roztok na trh pre ošipané a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

Stanovisko bolo 2. októbra 2013 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.