



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. oktober 2013
EMA/649613/2013
Oddelek za veterinarsko medicino

EMA/V/A/094

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo Suifertil 4 mg/ml peroralna raztopina za prašiče in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): altrenogest

Osnovne informacije

Zdravilo Suifertil 4 mg/ml peroralna raztopina za prašiče vsebuje kot zdravilno učinkovino altrenogest in je indicirano za uporabo pri prašičih za sinhronizacijo estrusa pri spolno zrelih mladica.

Predlagatelj aniMedica GmbH je predložil vlogo za decentralizirani postopek za zdravilo Suifertil 4 mg/ml peroralna raztopina za prašiče in povezana imena. Skladno s členom 13(1) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, je to generična vloga, ki se nanaša na referenčno zdravilo Regumate oljna raztopina 4 mg/ml. Referenčna država članica je Francija, zadevne države članice pa so Avstrija, Nemčija, Madžarska, Nizozemska, Poljska, Romunija, Španija in Združeno kraljestvo.

Decentralizirani postopek se je začel 7. oktobra 2011. Takrat je Nemčija ugotovila možnost resnega tveganja v zvezi z varnostjo zdravila za okolje.

Ker ta vprašanja na 210. dan še vedno niso bila rešena, je bila zadeva 17. decembra 2012 v skladu s členom 33(1) Direktive 2001/82/ES napotena na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)). Ker na 60. dan postopka, 14. februarja 2013, zadevne države članice še vedno niso dosegle soglasja v zvezi z zdravilom, je bil postopek napoten na CVMP.

Referenčna država članica, Francija, je 1. marca 2013 obvestila Evropsko agencijo za zdravila, da Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)) ni dosegla soglasja v zvezi z zdravilom in zadevo napotila na CVMP skladno s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES.

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Napotitveni postopek se je začel 6. marca 2013. Odbor je imenoval dr. C. Ibrahima za poročevalca in dr. M. Holzhauser-Albertija za soporočevalca. Predlagatelj je 21. maja 2013 podal pisna pojasnila.

Odbor CVMP je pisno obravnaval vse predložene podatke in sklenil, da ni pomisleka, specifičnega za zdravilo Suifertil 4 mg/ml peroralna raztopina za prašiče, ki bi se razlikoval od drugih, podanih za že odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest. Odbor je zato 18. julija 2013 soglasno sprejel pozitivno mnenje, v katerem je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Suifertil 4 mg/ml peroralna raztopina za prašiče in povezanimi imeni.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v Prilogi III.

Mnenje je bilo 2. oktobra 2013 spremenjeno v sklep Evropske komisije.