



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 oktober 2013
EMA/649614/2013
Veterinärmedicinska enheten

EMA/V/A/094

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4¹ för Suifertil 4 mg/ml oral lösning för svin och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN-namn): altrenogest

Bakgrundsinformation

Suifertil 4 mg/ml oral lösning för svin innehåller altrenogest som aktiv substans och är avsett för användning hos svin för synkronisering av östrus hos köns mogna ungsuggor.

Sökanden, aniMedica GmbH, lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Suifertil 4 mg/ml oral lösning för svin och associerade namn. Detta är en ansökan för generiskt läkemedel enligt artikel 13.1 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade form med referensläkemedlet Regumate oljig lösning 4 mg/ml. Frankrike är referensmedlemsstat och Nederländerna, Polen, Rumänien, Spanien, Storbritannien, Tyskland, Ungern och Österrike är berörda medlemsstater.

Det decentraliserade förfarandet inleddes den 7 oktober 2011. Potentiellt allvarliga risker identifierades under det decentraliserade förfarandet av Tyskland beträffande läkemedlets miljösäkerhet.

Dessa frågor var fortfarande olösta dag 210, och därför inleddes en hänskjutning enligt artikel 33.1 i direktiv 2001/82/EG till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande - veterinärmedicinska läkemedel (CMD(v)) den 17 december 2012. Dag 60 av CMD(v):s förfarande var den 14 februari 2013 och eftersom de berörda medlemsstaterna inte lyckades nå en överenskommelse beträffande läkemedlet hänsköts förfarandet till CVMP.

Den 1 mars 2013 meddelade referensmedlemsstaten, Frankrike, Europeiska läkemedelsmyndigheten att CMD(v) inte hade lyckats nå en överenskommelse om läkemedlet och hänsköt ärendet till CVMP i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

¹ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse



Hänskjutningsförfarandet inleddes den 6 mars 2013. Kommittén utsåg dr C. Ibrahim till rapportör och dr M. Holzhauser-Alberti till medrapportör. Sökanden tillhandahöll skriftliga förklaringar den 21 maj 2013.

Efter att ha övervägt alla uppgifter som lämnats in skriftligen drog CVMP slutsatsen att ingen produktspecifik betänklighet identifierats för Suifertil 4 mg/ml oral lösning för svin som skiljer sig från andra, redan godkända, altrenogestinnehallande veterinärmedicinska läkemedel. Därför antog kommittén i samförstånd ett positivt yttrande den 18 juli 2013 och rekommenderade att godkännandet för försäljning för Suifertil 4 mg/ml oral lösning för svin och associerade namn ska beviljas.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med produktresumén och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade yttrandet till ett beslut den 2 oktober 2013.