LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Beslut

Datum: 2025-06-10
Diarienummer: 5.4.3-2024-020429

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Angående ansökan om ändring av godkännande för försäljning som kräver bedömning

Beslut

Läkemedelsverket godkänner ansökan om nedanstående ändring för följande läkemedel:

Läkemedel			MTnr	Aspnr	NPL-id
Dermipred Vet	5 mg	Tablett	53215	2015-0793	20150702000151
Dermipred Vet	10 mg	Tablett	53216	2015-0794	20150702000168
Dermipred Vet	20 mg	Tablett	53217	2015-0795	20150702000175

Ändring som kräver bedömning:

FR/V/301/01-03/A/08

Other/G.I.18 One-off alignment prod info with latest QRD template

Ändring av produktresumé, bipacksedel och märkningstext enligt bilaga 1–3.

Ändring av märkning på förpackning (mock-up) inskickad till Läkemedelsverket 2025-02-12 (blister) och 2025-02-20 (kartong).

Bilaga 1-3 innehåller även ändringar från VNRA/13896 (5.4.3-2024-027522) och FR/V/301/01-03/A/09 (5.4.3-2024-030520).

Läkemedelsverket beslutar att inga förpackningar med tidigare godkänd märkning eller bipacksedel får frisläppas när tolv månader har gått från dagen för detta beslut.

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Artiklarna 62, 63 och 67 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.

Klassningsguiden *“Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations*”.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:97) om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel.

Redogörelse för ärendet

Läkemedelsverket har 2024-02-23 mottagit ansökan om ändring för det/de läkemedel som anges ovan från MAH, Ceva Santé Animale. Vilka ändringar som bolaget ansökt om anges också ovan.

Motivering

Om en ändring inte är upptagen i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 60.1 i förordning (EU) 2019/6 ska, enligt artikel 62.1 i nämnda förordning, innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in ansökan om en ändring som kräver en bedömning till bl.a. den behöriga myndigheten som beviljat godkännandet för försäljning.

Enligt artikel 67.1 ska bl.a. den behöriga myndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, antingen ändra godkännandet för försäljning eller avslå ansökan om ändring, enligt vad som förutsätts i det yttrande eller den utredningsrapport som avses i artikel 66.

Om en ändring leder till följdförändringar av produktresumén, märkningen eller bipacksedeln ska, enligt artikel 63 i förordning (EU) 2019/6, de förändringarna anses vara en del av ändringen vid granskningen av ansökan om en ändring.

I artiklarna 7 och 10–15 förordning (EU) 2019/6 och HSLF-FS 2021:97 anges de villkor som behöver vara uppfyllda för att märkning och bipacksedel ska godkännas.

Av 6 § HSLF-FS 2021:97 framgår att sex månader efter att ändrad märkning eller bipacksedel godkänts får inga förpackningar med tidigare godkänd märkning och bipacksedel frisläppas på marknaden, om inte Läkemedelsverket beslutar om annat. Nu aktuell ändring rör en icke brådskande eller rent administrativ ändring i bipacksedel och märkning. Mot denna bakgrund bedömer Läkemedelsverket att perioden fram till att förpackningar med tidigare godkänd märkning eller bipacksedel inte längre får frisläppas till marknaden ska vara tolv månader från dagen för detta beslut.

Läkemedelsverket bedömer att den/de ändringar(ar) som bolaget har ansökt om är godtagbara. Ansökan ska därför godkännas.

Övriga upplysningar

Endast dokumentation relevant för ärendet har granskats. Läkemedelsverket förutsätter att inga ytterligare ändringar som kräver ansökan har gjorts.

Ändrad produktresumé och bipacksedel finns även på Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se.

Detta beslut har fattats av Gruppchef Carina Kotilainen Frank efter föredragning av ansvarig handläggare Anna Siemiatkowska.

På Läkemedelsverkets vägnar

Carina Kotilainen Frank

Gruppchef

Anna Siemiatkowska

Ansvarig handläggare

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat.

Bilagor:

1. Produktresumé
2. Bipacksedel
3. Märkningstext