



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Dr. med. veto Walter Gränzer
Fachtierarzt für Klinische Laboratoriumsdiagnostik
Buchenring 17
85395 Attenkirchen
Germany

EINGEGANGEN

27. FEB. 2010

Erledigt

Lenden, 25 February 2010
EMA/120612/2010
Veterinary Medicines and Product Data Management

Sehr geehrter Herr Dr. Gränzer,

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 14. Februar 2010. Wir hoffen, die nachfolgenden Informationen sind bei der Klärung Ihrer Fragen hilfreich:

1. Das zentrale Zulassungsverfahren verläuft in 2 Phasen, welche 120 bzw. 90 Tage lang sind. Ein normales Verfahren dauert somit insgesamt 210 (120+90) Tage. Jede der 2 Phasen kann in einem beschleunigten Zeitplan vollzogen werden, was eine Verkürzung um 30 Tage bedeuten würde.
2. Die zentralisierte Zulassung vollzieht sich in 2 Schritten. Die Agentur nimmt eine wissenschaftliche Evaluierung der Zulassungsantragsunterlagen vor und erstellt ggfs. eine Empfehlung zur Zulassung des Produktes, welche dann an die Europäische Kommission übersandt wird. Die tatsächliche Zulassung wird von der Europäischen Kommission ausgestellt. Eine solche zentralisierte Zulassung erlaubt dem Zulassungsinhaber das Produkt in allen Mitgliedsländern zu vermarkten.
3. Sie können die jeweilig aktuellste Version des EPARs auf unserer Webseite finden (<http://www.ema.europa.eu/vetdocs/vets/EDar/btvDurAlsaD8/btvDurAlsaD8.htm>). Bitte berücksichtigen Sie jedoch, dass Aktualisierungen des EPARs nur dann vorgenommen werden, wenn sich signifikante Änderungen der Produktangaben nach der Zulassung ergeben.

Wayo Ioannou Scientific Administrator
Development and Evaluation of Veterinary Medicines

Mit freundlichen Grüßen,

7 Westferry Circus, Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447 E-mail
info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union