



European Medicines Agency

Лондон, 1 октомври 2007
EMA/CHMP/432352/2007

**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА
(CHMP)**

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 31 ЗА

Agreal и свързани имена (вж. Приложение I)

Международно непатентовано име (INN): Veralipride

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ*

Veralipride е одобрен през 1979 г. за лечение на вазомоторни симптоми (горещи вълни), свързани с менопаузата.

Veralipride е одобрен в 6 европейски държави-членки: Белгия, Франция, Италия, Люксембург и Португалия. До юни 2005 г. Veralipride е на пазара и в Испания.

На 7 септември 2006 г. като резултат от изтеглянето на Veralipride от пазара в Испания поради съобщения за сериозни нежелани реакции, засягащи нервната система, Европейската комисия отнася въпроса към ЕМЕА съгласно член 31 на Директива 2001/83/ЕО.

Процедурата по отнасяне започва на 21 септември 2006 г. За докладчик и съдокладчик са определени съответно Eric Abadie и Barbara van Zwieten-Boot. На 4 януари 2007 г. притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения. Устни обяснения са дадени на 20 юни 2007 г.

На 19 юли 2007 г. въз основа на оценката на данните към настоящия момент и оценката на докладчиците CHMP приема, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи вералиприд, е отрицателно и поради това приема становище с препоръка да се отнеме разрешението за употреба за всички лекарствени продукти, съдържащи вералиприд.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е даден в Приложение I.

Научните заключения са предоставени в Приложение II.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 1 октомври 2007.

***Забележка:**

Информацията в настоящия документ и в приложенията отразява становището на CHMP към 19 юли 2007 г.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©. EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged