



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 10 Května 2005
EMA/CHMP/94618/2005

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 29, ODS. 2

Rigevidon

Mezinárodní nechráněný název (INN): **levonorgestrel a ethinylestradiol**

PODKLADOVÉ INFORMACE

Rigevidon je kombinované orální kontraceptivum (COC) obsahující 150µg levonorgestrelu (LNG) a 30µg ethinylestradiolu (EE2)

Rozhodnutí o registraci přípravku Rigevidon udělilo Dánsko společnosti Medimpex France SA dne 10. března 2003. Žádost o vzájemné uznávání týkající se Rigevidonu byla Dánsku podána a postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 30. dubna 2004.

K posuzovacímu řízení dalo podnět Nizozemsko s ohledem na kritéria pro přijetí farmakokinetických parametrů (uvedená v bioekvivalentních studiích), která bude, má-li být Rigevidon považován za léčivý přípravek s úzkým terapeutickým rozmezím, pravděpodobně třeba zpřísnit.

Rozhodčí řízení bylo zahájeno dne 16. září 2004.

Na svém zasedání v lednu 2005 se CHMP na základě všech předložených údajů a po vědecké rozpravě v rámci výboru usneslo na stanovisku, že by rozhodnutí o registraci mělo být uděleno. Dne 20. ledna 2005 tedy bylo přijato kladné stanovisko.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézají v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 10 května 2005.