



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

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

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 2

Rigevidon

Internationalt fællesnavn (INN): levonorgestrel og ethinylestradiol

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Rigevidon er et kombineret oralt kontraceptivum (COC), som indeholder 150µg levonorgestrel (LNG) og 30µg ethinylestradiol (EE2).

Danmark udstedte den 10. marts 2003 en markedsføringstilladelse for Rigevidon til Medimpex France SA. Ansøgningen for Rigevidon om gensidig anerkendelse blev indgivet til Danmark, og proceduren for gensidig anerkendelse indledtes den 30. april 2004.

Indbringelsesproceduren blev foranlediget af Nederlandene i forbindelse med kriterierne i bioækvivalensundersøgelser for godkendelse af de farmakokinetiske parametre, som muligvis burde strammes, hvis Rigevidon kunne betragtes som et lægemiddel med snæver terapeutisk virkningsbredde.

Voldgiftsproceduren indledtes den 16. september 2004.

På sit møde i januar 2005 var CHMP på grundlag af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at der skulle udstedes en markedsføringstilladelse. Der blev afgivet en positiv udtalelse den 20. januar 2005.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev omdannet til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 10 maj 2005.