



London, 10 Mai 2005
EMEA/CHMP/94618/2005

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL
(CHMP)**

**GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN
GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 2**

Rigevidon

Internationaler Freiname (INN): **Levonorgestrel und Ethinylestradiol**

HINTERGRUNDINFORMATION

Rigevidon ist ein kombiniertes orales Kontrazeptivum (KOK) mit 150µg Levonorgestrel (LNG) und 30µg Ethinylestradiol (EE2).

Dänemark erteilte am 10. März 2003 der Firma Medimpex France S.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für Rigevidon. Der Antrag auf gegenseitige Anerkennung für Rigevidon wurde Dänemark vorgelegt und das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung am 30. April 2004 eingeleitet.

Das Befassungsverfahren wurde von den Niederlanden beantragt und bezieht sich auf die Akzeptanzkriterien von pharmakokinetischen Parametern in Bioäquivalenzstudien, die möglicherweise strenger festgelegt werden müssen, wenn Rigevidon als Arzneimittel mit einer engen therapeutischen Breite betrachtet werden könnte.

Das Schiedsverfahren wurde am 16. September 2004 gestartet.

In seiner Sitzung im Januar 2005 war der CHMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Meinung, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden sollte. Ein befürwortendes Gutachten wurde daher am 20. Januar 2005 angenommen.

Das Verzeichnis der Bezeichnungen des Arzneimittels liegt als Anhang I bei. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen sind in Anhang II und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sind in Anhang III aufgeführt.

Das endgültige Gutachten wurde am 10 Mai 2005 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.