



Лондон, 17 юни 2008 г.
ЕМЕА/337157/2008

**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)
СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 5, ПАРАГРАФ 11¹ ЗА
Yasminelle и сродни имена (вж. Приложение I)**

Международно непатентовано име (INN): дроспиренон + етинилестрадиол

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Yasminelle и сродни имена представлява комбиниран перорален контрацептив, съдържащ 0,02 mg етинилестрадиол и 3 mg дроспиренон.

Притежателят на разрешението за употреба подава съгласно процедурата за взаимно признаване заявление за изменение на разрешенията за употреба за лекарствения продукт в рамките на член 5 от Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Комисията. Процедурата по взаимно признаване започва на 18 юни 2007 г. Референтната държава-членка е Нидерландия, а засегнатите държави-членки са Австрия, Белгия, Кипър, Чешката република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Испания и Швеция и Обединеното кралство. Тези държави-членки не успяват да постигнат съгласие относно изменението на разрешението за употреба в рамките на срока, предвиден в член 5, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Комисията. На 12 октомври 2007 г. Унгария отнася причините за несъгласието към ЕМЕА.

Предложеният проект на опаковката, тъй нареченият „портфейл“ с продукта, и листовката, опаковани в прозрачен целофан, се счита за сериозно опасение за общественото здраве. Целофанената опаковка не би могъл да се приеме за вторична опаковка поради риска, че в периода на употреба продуктът (портфейлите) би могъл да се отдели от листовката. В допълнение брайловият текст не би могъл да се прочете през външната опаковка, тъй като целофанът е хлъзгав и при допир се размества.

Процедурата по арбитраж започва на 18 октомври 2007 г. Докладчик е д-р Jean-Louis Robert, а съдокладчик – д-р Janos Borvendeg.

По време на заседанието си през декември 2007 г., в светлината на цялата предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изразява становището, че съотношението полза/риск е благоприятно за Yasminelle и сродни имена, че повдигнатите от Унгария възражения не би следвало да попречат на одобряването на заявеното изменение и че Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката на референтната държава-членка трябва да отразяват окончателния текст, постигнат по време на процедурата на Координационната група. На 13 декември 2007 г. с мнозинство е прието положително становище.

В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти.

Научните заключения са представени в Приложение II.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 17 юни 2008 г.

¹ Член 5, параграф 11 от Регламент № 1084/2003 на Комисията