



Londres, 17 Junio 2008  
EMA/337140/2008

## COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

### DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 11 DEL ARTÍCULO 5<sup>1</sup>

#### Yasminelle y nombres asociados (véase Anexo I)

Denominación común internacional (DCI): Drospirenone + Ethinylestradiol

### INFORMACIÓN GENERAL

Yasminelle y nombres asociados es un anticonceptivo oral combinado que contiene 0,02 mg. de ethinylestradiol y 3 mg. de drospirenona.

Los titulares de la autorización de comercialización presentaron una solicitud de modificación de conformidad con el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo de las Autorizaciones de Comercialización del medicamento en el marco del artículo 5 del Reglamento de la Comisión (CE) nº 1084/2003. El Procedimiento de Reconocimiento Mutuo se inició el 18 de junio de 2007. El Estado miembro de referencia fueron los Países Bajos y los Estados miembros afectados fueron Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y el Reino Unido. Estos Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo por lo que respecta a la modificación de la Autorización de comercialización en el plazo indicado en el artículo 5, apartado 6 del Reglamento de la Comisión (CE) nº 1084/2003. Hungría presentó los motivos de desacuerdo ante la EMA el 12 de octubre de 2007.

El concepto de envase propuesto, el llamado billetero con el producto y el prospecto envueltos en celofán transparente, fue considerado un serio problema público. El envoltorio de celofán no pudo aceptarse como embalaje externo en virtud del riesgo de que durante el uso el producto (billetero) pudiese separarse del prospecto. Además, el texto en Braille no podía leerse a través del embalaje exterior, pues el celofán es resbaladizo y se mueve al tocarlo.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 18 de octubre de 2007. El ponente fue el Dr. Jean-Louis Robert y el ponente adjunto el Dr. Janos Borvendeg.

Durante su reunión de noviembre de 2007 el CHMP, tras examinar todos los datos presentados y el debate científico celebrado en el seno del Comité, consideró que la relación riesgo/beneficio es favorable para Yasminelle y nombres asociados, que las objeciones presentadas por Hungría no son óbice para que se le conceda la autorización de la modificación solicitada y que el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia deben ser las versiones definitivas acordadas durante el procedimiento del grupo de coordinación. El 13.12.07 se adoptó un dictamen positivo por mayoría.

En el Anexo I figura la lista de nombres del producto correspondiente.

Las conclusiones científicas figuran en el Anexo II.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 17 de Junio de 2008.

<sup>1</sup> Article 5(11) of Commission Regulation (EC) No 1084/2003