



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 3 de abril de 2006
EMA/CHMP/106563/2006

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 29¹

Nifedipine Pharmamatch 30 y 60 mg

Denominación común internacional (DCI): Nifedipine

INFORMACIÓN GENERAL

Nifedipine Pharmamatch 30 y 60 mg, comprimidos de liberación prolongada (nifedipino) contiene 1,4 – dihidropiridina, un antagonista del calcio utilizado para el tratamiento sintomático de la angina de pecho crónica estable como monoterapia o en combinación con un beta-bloqueante y en el tratamiento de pacientes con hipertensión esencial leve o moderada.

Pharmamatch BV presentó solicitudes de reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por los Países Bajos el 29 de noviembre de 2004 para Nifedipine Pharmamatch retard 30 y 60 mg comprimidos. El Procedimiento de Reconocimiento Mutuo se inició el 25 de mayo de 2005. El Estado miembro de referencia eran los Países Bajos y los Estados miembros concernidos Bélgica y el Reino Unido. Estos Estados miembros no han podido llegar a un acuerdo con respecto al Reconocimiento Mutuo de la Autorización de Comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. El Reino Unido presentó el 23 de agosto de 2005 a la EMEA las razones de su desacuerdo.

Se constataron diferencias importantes en los RCP propuestos frente al RCP del producto de referencia en el Reino Unido. Se consideró que las diferencias en las secciones 4.3 y 4.6 podían tener graves repercusiones para la salud pública. Las secciones 4.3 y 4.6 del RCP del producto de referencia en el Reino Unido contienen la información de que el producto está contraindicado durante el embarazo, en mujeres en edad fértil o en madres en período de lactancia.

El procedimiento de arbitraje se inició el 15 de septiembre de 2005. El ponente y el ponente adjunto fueron Tomas Salmoson y Eric Abadie, respectivamente. El Titular de la Autorización de Comercialización presentó explicaciones por escrito el 13 de octubre de 2005.

Durante su reunión de enero de 2006, el CHMP, tras examinar todos los datos presentados y el debate científico celebrado en el Comité, estimó que la relación riesgo/beneficio era favorable para Nifedipine Pharmamatch retard 30 y 60 mg, comprimidos, que las objeciones presentadas por el Reino Unido no debían impedir la concesión de una Autorización de Comercialización y que debía modificarse el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. El 26 de enero de 2006 se adoptó un dictamen positivo.

La lista de los nombres de producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se incluyen en el Anexo II y el Resumen de las Características del Producto en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 3 de abril de 2006.

¹ Artículo 29(2) de la Directiva 2002/83/CE, modificada.