



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 10 de mayo de 2005
EMA/CHMP/94618/2005

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN TRAS UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 29

Rigevidon

Denominación Común Internacional (DCI): **levonorgestrel y etinilestradiol**

INFORMACIÓN GENERAL

Rigevidon es un anticonceptivo oral combinado (AOC) que contiene 150µg de levonorgestrel (LNG) y 30µg de etinilestradiol (EE2).

El 10 de marzo de 2003, Dinamarca concedía una autorización de comercialización a Medimpex France SA. La solicitud de Reconocimiento Mutuo para Rigevidon fue presentada a Dinamarca y el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo se inició el 30 de abril de 2004.

El procedimiento de remisión fue iniciado por los Países Bajos en relación con los criterios de aceptación, en estudios de bioequivalencia, de parámetros farmacocinéticos que podrían tener que ser restringidos si Rigevidon se considerara como un producto medicinal con un estrecho rango terapéutico.

El procedimiento de arbitraje se inició el 16 de septiembre de 2004.

Durante su reunión de enero de 2005 el CHMP, a la luz de los datos globales presentados y el debate científico celebrado en el Comité, consideró que debería concederse una autorización comercial. El 20 de enero de 2005 se adoptó un dictamen positivo.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas, por su parte, se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto (Anexo III).

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 10 de mayo de 2005.