



Londres, 18 de septiembre de 2007  
EMA/448441/2007

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
(CHMP)  
DICTAMEN CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 29(4)<sup>1</sup> REMISIÓN  
RELATIVA A**

**Lansoprazol y nombres asociados**

Denominación Común Internacional (DCI): lansoprazol

**INFORMACIÓN GENERAL**

Lansoprazol, cápsulas duras gastroresistentes de 15 y 30 mg, son preparados genéricos cuyo principio activo es el lansoprazol. Lansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones que inhibe la secreción de ácido gástrico y se utiliza para el tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica benigna, la enfermedad de reflujo gastroesofágico y afecciones asociadas.

TEVA UK Limited presentó una solicitud de reconocimiento mutuo para Lansoprazol y nombres asociados, cápsulas duras gastroresistentes de 15 y 30 mg, tomando como base la autorización de comercialización que concedió el Reino Unido el 9 de diciembre de 2005. El 7 de junio de 2006 se inició el procedimiento de reconocimiento mutuo. El Estado miembro de referencia era el Reino Unido y los Estados miembros afectados eran Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Hungría, Irlanda, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, República Eslovaca y Suecia. Dichos Estados miembros no han podido llegar a un acuerdo respecto al Reconocimiento Mutuo de la Autorización de Comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. España, Portugal y la República Checa presentaron en EMEA el 30 de noviembre de 2006 las razones de su desacuerdo.

Las razones de su desacuerdo eran que algunos Estados miembros pusieron objeciones en materia de salud pública basándose en que si bien la bioequivalencia se había probado en ayunas, no ocurría lo mismo tras haber ingerido alimentos.

El 14 de diciembre de 2006 se inició el procedimiento de arbitraje con la adopción de una lista de preguntas. El ponente y ponente adjunto designados fueron respectivamente el Dr. Frits Lekkerkerker y el Dr. Ian Hudson. El titular de la Autorización de Comercialización presentó explicaciones por escrito el 30 de marzo de 2007.

Durante la reunión celebrada del 18 al 21 de junio de 2007, el CHMP, a la vista de los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, consideró que la relación riesgo/beneficio es favorable para Lansoprazol y nombres asociados, que las objeciones presentadas por España, Portugal y la República Checa no deberían impedir la concesión de una Autorización de Comercialización y que el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto constituyen versiones finales alcanzadas durante el procedimiento del Grupo de Coordinación. El 21 de junio de 2007 se emitió un dictamen favorable por consenso.

La lista de los nombres de producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en Decisión el 18 de septiembre de 2007.

---

<sup>1</sup> Artículo 29(4) de la Directiva 2001/83/CE del Consejo modificada