



European Medicines Agency

Londres, 1 Octubre 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CHMP)**

**DICTAMEN EMITIDO TRAS UNA REMISIÓN EFECTUADA DE CONFORMIDAD CON
EL ARTÍCULO 31**

Agreal y nombres asociados (véase anexo I)

Denominación común internacional (DCI): Veraliprida

INFORMACIÓN GENERAL*

La veraliprida está aprobada desde 1979 para el tratamiento del síndrome vasomotor (sofocos) asociado con la menopausia.

Se autorizó en 6 Estados miembros de la Unión Europea: Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo y Portugal y hasta junio de 2005 se comercializaba también en España.

El 7 de septiembre de 2006, tras la retirada de la veraliprida del mercado español debido a informes sobre la aparición de efectos secundarios graves que afectaban al sistema nervioso, la Comisión Europea remitió la cuestión a la EMEA de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

El procedimiento de remisión se inició el 21 de septiembre de 2006. Se nombró ponente y co-ponente a Eric Abadie y Barbara van Zwieten-Boot respectivamente. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 4 de enero de 2007 y alegaciones verbales el 20 de junio de 2007.

El 19 de julio de 2007, tras evaluar los datos disponibles y los informes de evaluación de los ponentes, el CHMP consideró que el perfil beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen veraliprida es negativo y, en consecuencia, aprobó un dictamen en el que se recomienda la retirada de la autorización de comercialización de todos los medicamentos que contienen esta sustancia.

La lista de nombres del producto afectados figura en el Anexo I.

Las conclusiones científicas figuran en el Anexo II.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 1 de Octubre de 2007.

*** Nota:**

La información suministrada en este documento y sus anexos reflejan el dictamen del CHMP fechado el 19 de julio de 2007.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©.EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged