



Londres, 17 Junio 2008
EMA/332384/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 11 DEL ARTÍCULO 5¹

Belanette y nombres asociados (véase Anexo I)

Denominación común internacional (DCI): Drospirenone + Ethinylestradiol

INFORMACIÓN GENERAL

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

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, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España y Suecia. 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 EMEA 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 la reunión de diciembre de 2007 el CHMP, vistos los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, consideró que la relación riesgo/beneficio es favorable para Belanette y nombres asociados, que las objeciones planteadas por Hungría no deberían impedir la aprobación de la modificación solicitada y que el Resumen de Características del Producto, el etiquetado y folleto del Estado miembro de referencia debían 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.

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