



Londres, 17 de octubre 2003
CPMP/2846/03

COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CPMP)
INFORMACIÓN RESUMIDA SOBRE UN DICTAMEN DE REMISIÓN, RESULTADO DE
UN ARBITRAJE REALIZADO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 30 DE LA
DIRECTIVA 2001/83/CEE, PARA

ROACCUTANE y nombres conexos (véase Anexo I)

Denominación Común Internacional (DCI): Isotretinoína

INFORMACIÓN GENERAL

La isotretinoína (ácido 13-cis-retinóico) es un compuesto retinoide y un derivado de la vitamina A. La isotretinoína es utilizada para el tratamiento sistémico del acné. Como todos los retinoides, la isotretinoína es teratógena y está contraindicada en el embarazo para prevenir malformaciones congénitas.

Roaccutane fue registrada en todos los Estados Miembros de la UE, excepto Suecia, a partir de 1983.

El 29.05.02, Francia presentó a la EMEA una consulta de conformidad con el Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE del Consejo. El motivo de la remisión con arreglo al artículo 30 relacionada con Roaccutane se debió al hecho de que Roaccutane no tiene el mismo RCP en todos los Estados miembros como consecuencia de decisiones nacionales divergentes.

El procedimiento de remisión se inició el 30.05.02.

Durante su reunión de abril de 2003 el CPMP, a la luz de los datos globales presentados y el debate científico celebrado en el Comité, consideró que debería modificarse el Resumen de las Características del Producto. La isotretinoína (por vía oral) sólo debe prescribirse a mujeres en edad fértil que sigan las estrictas medidas de prevención del embarazo contempladas en el programa de prevención de embarazos diseñado por el titular de la autorización de comercialización (véase el Anexo III del Resumen de las Características del Producto modificado). El 25.04.03 se adoptó un dictamen positivo.

Las conclusiones científicas y los motivos para la modificación del Resumen de las Características del Producto figuran en el Anexo II, mientras que el Resumen de las Características del Producto modificado figura en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 17 de octubre 2003