



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 10 mail 2005
EMA/CHMP/94618/2005

INIMTERVISHOIUS KASUTAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 2 JÄRGSET ESILDIST

Rigevidon

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **levonorgestreel ja etinüülöstradiool**

TAUSTATEAVE

Rigevidon on kombineeritud rasestumisvastane vahend, mis sisaldab 150 µg levonorgestreeli ja 30 µg etinüülöstradiooli.

Taani andis Rigevidoni müügiloa firmale Medimpex France SA 10. märtsil 2003. Taanile esitati Rigevidoni vastastikuse tunnustamise taotlus ning 30. aprillil 2004 algatati vastastikuse tunnustamise menetlus.

Madalmaad algatasid aga esildise menetluse bioekvivalentsusuuringutel rakendatavate farmakokineetiliste parameetrite aktsepteeritavuse kriteeriumide suhtes, mida oleks tõenäoliselt tarvis karmistada, kui lugeda Rigevidon kitsa terapeutilise toimega ravimiks.

Vahekohtumenetlus algas 16. septembril 2004.

Tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komitee sisesele arutelule, jõudis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma 2005. aasta jaanuari koosolekul seisukohale, et ravimile tuleks anda müügiluba. Seetõttu võeti 20. jaanuaril 2005 vastu positiivne arvamus.

Vastavate tootenimede loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on välja toodud II lisas ning toote omaduste kokkuvõte III lisas.

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 10 mail 2005.