



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 17. juunil 2008
EMA/332385/2008

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 5 LÕIKE 11¹ KOHAST ESILDIST

Belanette ja sarnased nimetused (vt I lisa)

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): drospirenoon + etinüülöstradiool

TAUSTTEAVE

Belanette ja sarnased nimetused on kombineeritud suukaudne rasestumisvastane vahend, mis sisaldab 0,02 mg drospirenooni ja 3 mg etinüülöstradiooli.

Müügiloa hoidja esitas müügiloa muutmistaotluse vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 5 järgsele müügiloa vastastikuse tunnustamise menetlusele. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 18. juunil 2007. Viiteliikmesriik oli Madalmaad ning asjaomased liikmesriigid olid Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania ja Rootsi. Nimetatud liikmesriigid ei saavutanud müügiloa muutmise kokkulepet komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 5 lõikes 6 nimetatud tähtaja jooksul. Ungari esitas lahkavumuse põhjused EMEAle 12. oktoobril 2007.

Kavandatud niinimetatud rahakotikujuline pakendilahendus, kus toote pappvoldik ja pakendi infoleht on pakitud läbipaistvasse tsellofaani, leiti olevat suur oht. Tsellofaankile ei ole piisav välispakend, sest kasutamisel võib toode (pappvoldik) eralduda pakendi infolehest. Peale selle on võimatu lugeda reljeefset punktikirja läbi välispakendi, sest tsellofaan on libe ja nihkub puudutamisel paigast.

Vahekohtumenetlus algas 18. oktoobril 2007. Ettekandja oli dr Jean-Louis Robert ja kaasettekandja dr Janos Borvendeg.

Oma 2007. aasta detsembri koosolekul leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et Belanette ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhe on soodne, et Ungari esitatud vastulaused ei saa olla müügiloa muutmisel takistuseks ning et viiteliikmesriigi esitatud ravimi omaduste kokkuvõte, etikett ja pakendi infoleht on viimane versioon, milleni on jõutud koordineerimisrühma menetluses. 13. detsembril 2007 võeti häälteenamusega vastu positiivne arvamus.

Asjakohaste tootenimetuste loetelu on I lisas.

Teaduslikud järeldused on II lisas.

See lõpparvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 17. juunil 2008.

¹ Komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 5 lõige 11.