



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

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

**IHMISILLE TARKOITETUJA LÄÄKEVALMISTEITA KÄSITTELEVÄN KOMITEA
LAUSUNTO 29 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISESTA MENETTELYSTÄ**

Rigevidon

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **levonorgestreli ja etinyyliestradioli**

TAUSTATIETOA

Rigevidon on suun kautta otettava yhdistetty ehkäisyvalmiste (COC), joka sisältää 150µg levonorgestreliä (LNG) ja 30µg etinyyliestradiolia (EE2).

Tanska myönsi 10. maaliskuuta 2003 Rigevidonia koskevan myyntiluvan Medimpex France SA:lle. myyntilupien keskinäistä hyväksymistä koskeva hakemus esitettiin Tanskalle ja keskinäistä hyväksymistä koskeva menettely käynnistettiin 30. huhtikuuta 2004.

Alankomaat käynnisti hyväksymiskriteerejä koskevan vetoomusmenettelyn biovastaavuutta koskevien tutkimusten perusteella farmakokineettisistä parametreista, joita saattaa olla tarpeen tiukentaa, jotta Rigevidonia voitaisiin pitää kapean terapeuttisen alueen lääkevalmisteena.

Välimiesmenettely alkoi 16. syyskuuta 2004.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita käsittelevä komitea puolsi tammikuussa 2005 pidetyssä kokouksessa myyntiluvan myöntämistä. Myönteinen kanta otettiin 20. tammikuuta 2005.

Asianomaiset valmistenimet käsittävä luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä tuoteyleenvedot liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 10 toukokuuta 2005.