



LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

LAUSUNTO 5 ARTIKLAN 11 KOHDAN¹ MUKAISESTA MENETTELYSTÄ

Belanette ja sen rinnakkaisnimet (katso liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): Drospirenoni ja etinyyliestradioli

TAUSTATIETOA

Belanette ja sen rinnakkaisnimet on suun kautta otettava yhdistelmäehkäisyvalmiste, joka sisältää 0,02 mg etinyyliestradiolia ja 3 mg drospirenonia.

Myyntiluvan haltija toimitti lääkevalmisteiden keskinäisen tunnustamismenettelyyn muutoshakemuksen komission asetuksen (EY) N:o 1084/2003 5 artiklan mukaisesti. Keskinäisen tunnustamisen menettely alkoi 18. kesäkuuta 2007. Alankomaat oli viitejäsenvaltio ja Itävalta, Belgia, Kypros, Tšekin tasavalta, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Puola, Portugali, Slovakia, Slovenia, Espanja ja Ruotsi olivat asianosaisia valtioita. Nämä jäsenvaltiot eivät ole kyenneet pääsemään yksimielisyyteen myyntilupaa koskevasta muutoksesta komission asetuksen (EY) N:o 1084/2003 5 artiklan 6 kohdassa määrätyn ajanjakson kuluessa. Unkari toimitti erimielisyyden perustelut EMA:lle 12. lokakuuta 2007.

Ehdotettua pakkausmuotoa, niin kutsuttua lompakkoa, jossa lääkevalmiste ja pakkausseloste ovat pakattuina läpinäkyvään sellofaaniin, pidettiin vakavana käyttäjiä koskevana huolenaiheena. Sellofaanipäällystä ei voitu hyväksyä ulkopakkauksena, koska pakkausselosteen joutumista erilleen tuotteesta (sen taskusta) pidettiin liian suurena riskitekijänä. Braille-tekstiä ei myöskään voi lukea ulkopakkauksen läpi, koska sellofani on sitä käsiteltäessä liukasta ja liikkuu kosketettaessa.

Välimiesmenettely alkoi 18. lokakuuta 2007. Esittelijänä oli tri Jean-Louis Robert ja avustavana esittelijänä tri Janos Borvendeg.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana oli joulukuussa 2007 pidetyssä kokouksessa, että Belanetten ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuista, että Unkarin esittämien vastaväitteiden ei pitä estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteen veto, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste ovat koordinoitiryhmän menettelyn mukaan tehtyjä ja niitä on pidettävä lopullisina versioina. Enemmistö otti myönteisen kannan 13. joulukuuta 2007.

Kyseessä olevat kaupanimet käsittävä luettelo on liitteessä I.

Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 17. kesä-2008.

¹Komission asetuksen (EY) N:o 1084/2003 5 artiklan 11 kohta.