



Lodnon, 10 mai 2005
EMEA/CHMP/94618/2005

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

**AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29,
PARAGRAPHE 2**

Rigevidon

Dénomination commune internationale (DCI): **lévonorgestrel et éthinylestradiol**

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Rigevidon est un contraceptif oral combiné (COC) contenant 150µg de lévonorgestrel (LNG) et 30µg d'éthinylestradiol (EE2).

Une autorisation de mise sur le marché pour Rigevidon a été octroyée, le 10 mars 2003, par le Danemark à Medimpex France SA. La demande de reconnaissance mutuelle concernant Rigevidon a été soumise par le Danemark et la procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 30 avril 2004.

La procédure de saisine a été engagée suite à intervention des Pays-Bas, en relation avec les critères de recevabilité, dans les études de bioéquivalence, des paramètres pharmacocinétiques qui sont susceptibles de devoir être renforcés, si Rigevidon devait être considéré comme un médicament à spectre thérapeutique étroit.

La procédure d'arbitrage a débuté le 16 septembre 2004.

Au cours de sa réunion de janvier 2005, le CHMP, à la lumière des données globales soumises et de la discussion scientifique au sein du comité, a exprimé l'avis selon lequel une autorisation de mise sur le marché devrait être accordée. Un avis favorable a, dès lors, été adopté le 20 janvier 2005.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 10 mai 2005.