



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

**AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 5, PARAGRAPHE 11<sup>1</sup>**

**Belanette et dénominations associées (voir annexe I)**

Dénomination commune internationale (DCI): drospirénone + éthinylestradiol

**INFORMATION SUR LE PRODUIT**

Belanette et dénominations associées est un contraceptif oral combiné contenant 0,02 mg d'éthinylestradiol et 3 mg de drospirénone.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a introduit une demande de modification soumise à la procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché pour le médicament susmentionné conformément à l'article 5 du règlement (CE) de la Commission n° 1084/2003. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 18 juin 2007. L'État membre de référence était les Pays-Bas et les États membres concernés étaient l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, la Norvège, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède. Ces États membres n'ont pas réussi à s'accorder sur la modification de l'autorisation de mise sur le marché dans le délai de temps prévu à l'article 5, paragraphe 6, du règlement (CE) de la Commission n° 1084/2003. La Hongrie a rapporté les motifs de ces divergences à l'EMA, le 12 octobre 2007.

Le concept d'emballage proposé, à savoir un étui en forme de portefeuille contenant le produit et la notice enveloppés de papier cellophane transparent, a été considéré comme un problème grave pour le public. L'emballage de cellophane ne pouvait être accepté en tant qu'emballage extérieur en raison du risque qu'en cours d'utilisation le produit se trouve séparé de la notice. En outre, il est impossible de lire le texte en Braille à travers l'emballage extérieur, étant donné que le cellophane est glissant et se déplace lorsqu'on le touche.

La procédure d'arbitrage a commencé le 18 octobre 2007. Le rapporteur était le D<sup>r</sup> Jean-Louis Robert et le co-rapporteur le D<sup>r</sup> Janos Borvendeg.

Lors de sa réunion de décembre 2007, le CHMP, prenant en compte l'ensemble des données soumises et la discussion scientifique au sein même du comité, a estimé que le rapport bénéfice/risque était favorable à Belanette et dénominations associées, que les objections soulevées par la Hongrie ne devaient pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice de l'État membre de référence devaient correspondre aux versions finalisées au cours de la procédure du groupe de coordination. Un avis favorable a été adopté à la majorité, le 13 décembre 2007.

Voir l'annexe I pour la liste des dénominations du médicament concernée.

Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 17 juin 2008.

<sup>1</sup> Article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission