



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2004. május 20-án
EMEA/147699/2005

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELŐ BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 29. CIKK (2) BEKEZDÉSE SZERINTI VÉLEMÉNYEZÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Rigevidon

Nemzetközi szabadnév (INN): **levonorgestrel and ethinylestradiol**

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A rigevidon egy kombinált orális fogamzásgátló [*combined oral contraceptive, COC*], amely 150µg levonorgesztrelt (LNG) és 30µg etinilösztadiolt (EE2) tartalmaz.

A forgalomba hozatalt Dánia engedélyezte a 'Medimpex France SA' részvénytársaságnak 2003. március 10-én. A Rigevidonra vonatkozó kölcsönös elismerési kérelmet Dániához benyújtották és a kölcsönös elismerési eljárás 2004. április 30-án vette kezdetét.

A véleményezési eljárást Hollandia kezdeményezte a farmakokinetikus paraméterek bioekvivalens tanulmányokban való elfogadási kritériumával kapcsolatosan, amelyek szűkítésére lenne szükség, ha a Rigevidont a szűk terápiás indexű gyógyszerkészítménynek kategóriájába lehetne sorolni.

A döntőbírósi eljárás 2004. szeptember 16-án kezdődött.

A CHMP 2005. januári ülésén az összes benyújtott adat és a bizottságon belüli tudományos értekezés fényében úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatali engedélyt meg lehet adni. Ezért 2005. január 20-án pozitív vélemény meghozatalára került sor.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a termékjellemzők összefoglalása pedig a II. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2004. május 20-án - i határozata tartalmazza.