



London, 10 Maggio 2005  
**EMEA/CHMP/94618/2005**

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO  
(CHMP)**

**PARERE IN SEGUITO A DIFFERIMENTO  
AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 2**

**Rigevidon**

Denominazione comune internazionale (DCI): **levonorgestrel e etinilestradiolo**

**INFORMAZIONI GENERALI**

Rigevidon è un contraccettivo orale combinato (COC) contenente 150 mg di levonorgestrel (LNG) e 30 mg di etinilestradiolo (EE2).

Un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Rigevidon è stata rilasciata dalle autorità danesi alla Medimpex France SA, il 10 marzo 2003. La domanda di mutuo riconoscimento per il Rigevidon è stata presentata alle autorità danesi, con avvio dell'iter relativo il 30 aprile 2004.

A sua volta, la procedura di differimento è stata instaurata dalle autorità olandesi riguardo in merito ad un'eventuale restrizione dei criteri di accettazione dei parametri farmacocinetici, negli studi di bioequivalenza, ove il Rigevidon fosse inserito nella categoria dei farmaci con un indice terapeutico ristretto.

La procedura di arbitrato ha preso avvio il 16 settembre 2004.

Nel corso della riunione di gennaio 2005, il CHMP, tenuto conto dei dati generali presentati e del dibattito scientifico svolto al suo interno, ha espresso il parere che un'autorizzazione all'immissione in commercio dovesse venire rilasciata. Il 20 gennaio 2005 è stato quindi adottato un parere favorevole.

L'elenco delle denominazioni di prodotto interessate si trova accluso all'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono altresì riportate all'allegato II, unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto contenute nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 10 Maggio 2005.