



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2006 m. Balandžio 3 d.
EMA/CHMP/106563/2006

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

NUOMONĖ DĖL KREIPIMOSI PAGAL 29 STRAIPSNIO 2 DALĮ¹ DĖL

Nifedipine Pharmamatch 30 ir 60 mg

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): nifedipinas

BENDRA INFORMACIJA

Nifedipine Pharmamatch 30 ir 60 mg ilgalaikio veikimo tabletės (nifedipinas) yra kalcio 1,4 – dihidropiridino antagonistas, vartojamas simptominiam įsisenėjusios stabiliosios krūtinės anginos (angina pectoris) gydymui taikant monoterapiją arba kartu su beta blokatoriumi ir pacientams, sergantiems lengvo arba vidutinio laipsnio hipertenzija.

Bendrovė „Pharmamatch BV“ pateikė paraiškas dėl Nifedipine Pharmamatch retard 30 ir 60 mg tablečių abipusio pripažinimo, remdamasi 2004 m. lapkričio 29 d. Nyderlanduose išduotu registravimo liudijimu. Abipusio pripažinimo procedūra pradėta 2005 m. gegužės 25 d. Nyderlandai buvo kilmės valstybė narė, Belgija ir Jungtinė Karalystė – suinteresuotosios valstybės narės. Šios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl kilmės valstybėje narėje išduoto registravimo liudijimo abipusio pripažinimo. 2005 m. rugpjūčio 23 d. JK nurodė EMA nesutikimo priežastis.

Buvo nustatyta esminių pasiūlytos preparato charakteristikų santraukos (SPC) skirtumų lyginant su JK standartinio produkto SPC. 4.3 ir 4.6 skirsnių skirtumai buvo apibūdinti kaip keliantys rimtą pavojų visuomenės sveikatai. JK standartinio produkto SPC 4.3 ir 4.6 skirsniuose nurodyta, kad produktas kontraindikuojamas nėščiosioms, ketinančioms pastoti moterims arba žindančioms motinoms.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2005 m. rugsėjo 15 d. Pranešėju ir pranešėjo padėjėju atitinkamai buvo paskirti Tom Salmonson ir Eric Abadie. 2005 m. spalio 13 d. registravimo liudijimo turėtojas pateikė paaiškinimą raštu.

2006 m. sausį vykusiame posėdyje CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinės diskusijos komitete rezultatais, nusprendė, kad Nifedipine Pharmamatch retard 30 ir 60 mg tablečių teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą pavojų ir kad JK pateikti prieštaravimai neturėtų sutrukdyti suteikti registravimo liudijimą, be to, kad turėtų būti iš dalies pakeisti kilmės valstybėje narėje parengti preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis. Teigiama nuomonė buvo priimta 2006 m. sausio 26 d.

Susijusių produktų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede. Preparato charakteristikų santrauka pateikta III priede.

Europos Komisijos sprendimas, remiantis galutine nuomone, parengtas 2006 m. Balandžio 3 d..

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 2 dalis.