



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2005 m. Gegužės 10 d.
EMA/CHMP/94618/2005.

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS
(CHMP)**

**NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIŲ 2
DALĮ**

Rigevidon

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **levonorgestrelis ir ethinyl estradiolas**

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Rigevidon – kombinuotasis geriamas kontraceptinis vaistas, kurio sudėtyje yra 150µg levonorgestrelio (LNG) ir 30µg ethinyl estradiolo (EE2).

Registravimo liudijimą vaistui Rigevidon Danija suteikė „Medimpex France SA“ bendrovei 2003 m. kovo 10 dieną. Paraiška dėl abipusio Rigevidon pripažinimo buvo pateikta Danijai, o abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2004 m. balandžio 30 dieną.

Kreipimosi procedūrą inicijavo Nyderlandai dėl farmakokinetinių parametrų priimtumo kriterijų vykdant bioekvivalentiškumo tyrimus, kadangi tuos parametrus gali tekti sugriežtinti, jei Rigevidon būtų laikomas siauros terapinės paskirties vaistu.

Galutinio sprendimo procedūra pradėta 2004 m. rugsėjo 16 d.

Savo 2005 m. sausio mėn. posėdyje CHMP, atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir į mokslines konsultacijas Komiteje, laikėsi nuomonės, kad registravimo liudijimas turėtų būti suteiktas. Todėl teigiama nuomonė buvo priimta 2005 m. sausio 20 dieną.

Atitinkamų vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, kartu su preparato charakteristikų santrauka III priede.

Galutinė nuomonė buvo pertvarkyta į Europos Komisijos sprendimą 2005 m. Gegužės 10 d.