



European Medicines Agency

Londonas, 2007 m. spalio 1 d.
EMA/CHMP/432352/2007

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO
(CHMP)
NUOMONĖ PO KREIPIMOSI PAGAL 31 STRAIPSNĮ DĖL
Agreal ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą)**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): veralipridas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA*

Veralipridas yra patvirtintas nuo 1979 m. su menopauze susijusiems vazomotoriniams sutrikimams (karščio priepuoliams) gydyti.

Veraliprido rinkodaros teisė galioja 6 ES valstybėse narėse: Belgijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Liuksemburge ir Portugalijoje. Iki 2005 m. birželio mėn. veralipridas taip pat buvo parduodamas Ispanijoje.

Uždraudus prekiauti veralipridu Ispanijos rinkoje dėl pranešimų apie sunkius šalutinius reiškinius, pažeidžiančius nervų sistemą, 2006 m. rugsėjo 7 d. Europos Komisija perdavė svarstomą klausimą EMA pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2006 m. rugsėjo 21 dieną. Pranešėju ir pranešėjo padėjėju buvo paskirti atitinkamai Eric Abadie ir Barbara van Zwieten-Boot. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2007 m. sausio 4 d, o žodinius paaiškinimus – 2007 m. birželio 20 d.

2007 m. liepos 19 d. remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir pranešėjų vertinimo ataskaitomis, CHMP nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veraliprido, naudos ir rizikos santykis yra neigiamas, todėl priėmė nuomonę, kuria rekomenduojama panaikinti rinkodaros teisę visiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra veraliprido.

Atitinkamų vaistinių preparatų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede.

Mokslinės išvados pateiktos II priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta 2007 m. spalio 1 d. kaip Europos Komisijos sprendimas.

*** Pastaba:**

Šiame dokumente ir prieduose pateikta informacija atspindi tik 2007 m. liepos 19 d. CHMP nuomonę.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©.EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged