



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. birželio 17 d.
EMA/340386/2008

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 5 STRAIPSNIO 11 DALĮ¹ DĖL

Belanette ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą)

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): drospirenonas ir etinilestradiolis

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Belanette ir susijusių pavadinimų vaistai yra kombinuotas geriamasis kontraceptikas, kurio sudėtyje yra 0,02 mg etinilestradiolio ir 3 mg drospirenono.

Rinkodaros teisės turėtojas pateikė paraišką dėl keitimo, kuriai galioja vaisto rinkodaros teisės abipusio pripažinimo procedūra pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 5 straipsnį. Abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2007 m. birželio 18 d. Referencinė valstybė narė buvo Nyderlandai, o susijusios valstybės narės – Austrija, Belgija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija ir Švedija. Šios valstybės narės nesugebėjo pasiekti susitarimo dėl rinkodaros teisės keitimo per Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 5 straipsnio 6 dalyje nurodytą laikotarpį. Vengrija nesutarimo priežastis pranešė Europos vaistų agentūrai 2007 m. spalio 12 d.

Pasiūlyta pakuotė – vadinamasis vokas, kuriame preparatas ir pakuotės lapelis suvynioti į peršviečiamą celofaną, buvo laikomas keliančiu rimtą pavojų visuomenės sveikatai. Celofaninis įpakavimas negalėjo būti patvirtintas kaip išorės pakuotė, kadangi buvo rizika, kad naudojimo metu preparatas (vokė) galėtų pasimesti nuo pakuotės lapelio. Be to, kadangi celofanas yra slidus ir liečiamas juda, per išorės pakuotę buvo neįmanoma skaityti teksto Brailio raštu.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2007 m. spalio 18 d. Pranešėjas buvo dr. Jean-Louis Robert, jo padėjėjas – dr. Janos Borvendeg.

2007 m. gruodžio mėn. vykusiam posėdyje CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinės diskusijos Komitete rezultatais, nusprendė, kad Belanette ir susijusių pavadinimų vaistų teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir kad Vengrijos pateikti prieštaravimai neturi trukdyti patvirtinti rinkodaros teisės keitimo, ir preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo ir pakuotės lapelio galutinės versijos turi būti parengtos Koordinavimo grupės procedūros metu. 2007 m. gruodžio 13 d. balsų dauguma buvo priimta teigiama nuomonė.

Preparatų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede.

Mokslinės išvadas rasite II priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip Europos Komisijos 2008 m. birželio 17 d. sprendimas.

¹ Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 5 straipsnio 11 dalis.