



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2005.gada 10.maijs)
EMA/CHMP/94618/2005

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA
(CHMP)**

ATZINUMS PĒC 29. PANTA 2. PUNKTA APSPIEDES

Rigevidon

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **levonorgestrels un etinilestradiols**

PAMATINFORMĀCIJA

Rigevidon ir kombinēts orālais kontracepcijas līdzeklis (OKL), kas satur 150µg levonorgestrela (LNG) un 30µg etinilestradiola (EE2).

Rigevidon zāļu reģistrācijas apliecību *Medimpex France SA* piešķīra Dānija 2003. gada 10. martā. Pieteikums uz *Rigevidon* starptautisko atzīšanu tika iesniegts Dānijai, un starptautiskās atzīšanas procedūra tika uzsākta 2004. gada 30. aprīlī.

Izskatīšanas procedūru rosināja Nīderlande saistībā ar farmakokinētisko parametru pieņemšanas kritērijiem bioekvivalences pētījumos. Šie kritēriji jāpadara par stingrākiem, ja *Rigevidon* uzskatāmas par zālēm ar mazu terapeitisko platumu.

Šķīrējtiesas procedūra tika uzsākta 2004. gada 16. septembrī.

CHMP savā 2005. gada janvāra sapulcē, ņemot vērā iesniegtos vispārējos datus un zinātnisko apspriedi Komitejā, uzskatīja, ka reģistrācijas apliecība ir jāizsniedz. Tā rezultātā labvēlīgs atzinums tika pieņemts 2005. gada 20. janvārī.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts pielikumā I. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti pielikumā II kopā ar zāļu apraksta kopsavilkumu pielikumā III.

Pēdējo atzinumu Eiropas Komisija pārveidoja par lēmumu 2005.gada 10.maijā.