



Londona, 2008. gada 17. jūnijā  
EMA/340387/2008

## CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

### ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 5. PANTA 11. PUNKTA <sup>1</sup> IZSKATĪŠANAS ATTIECĪBĀ UZ Belanette un radniecīgo nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu)

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): drospirenons + etinilestradiols

### PAMATINFORMĀCIJA

Belanette un radniecīgo nosaukumu zāles ir kombinēts kontracepcijas līdzeklis iekšķīgai lietošanai, kas satur 0,02 mg etinilstradiola un 3 mg drospirenona.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza izmaiņu pieteikumu izskatīšanai, piemērojot zāļu reģistrācijas apliecību savstarpējo atzīšanas procedūru saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 5. pantu. Savstarpējā atzīšanas procedūra tika uzsākta 2007. gada 18. jūnijā. Atsauces dalībvalsts bija Nīderlande un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Francija, Grieķija, Igaunija, Itālija, Īrija, Kipra, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Norvēģija, Polija, Portugāle, Slovākija, Slovēnija, Somija, Spānija, Ungārija, Vācija un Zviedrija. Šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos attiecībā uz izmaiņām reģistrācijas apliecībā noteiktajā laikā posmā, kas tiek minēts Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 5. panta 6. punktā. Ungārija 2007. gada 12. oktobrī paziņoja EMA nesaskaņu iemeslus.

Attiecībā uz piedāvāto iepakojuma veidu – tā saukto „kabatas portfeli” ar līdzekli un zāļu lietošanas pamācību, kas iepakotas caurspīdīga celofāna iesaiņojumā – uzskatīja, ka tas var radīt nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu. Celofāna iesaiņojums nevar būt akceptēts kā ārējais iepakojums, jo pastāv risks, ka zāļu lietošanas laikā tās (kabatas portfeli) var būt atdalītas no zāļu lietošanas pamācības. Turklāt neredzīgo rakstu nav iespējams izlasīt, tā kā ārējais iepakojums celofāna iesaiņojuma veidā ir gluds un slidens.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2007. gada 18. oktobrī. Referents bija Dr Jean-Louis Robert un līdzreferents bija Dr Janos Borvendeg.

CHMP 2007. gada decembra sanāksmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātnisko diskusiju Komitejā, uzskatīja, ka Yasminelle un radniecīgo nosaukumu zāļu ieguvuma/riska attiecība ir labvēlīga, ka Ungārijas minētie iebildumi nedrīkst aizkavēt izmaiņu pieņemšanu un ka koordinācijas grupas procedūras gaitā ir jāsigatavo atsauces dalībvalsts zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas pamācības galīgās versijas. Labvēlīgu atzinumu ar balsu vairākumu pieņēma 2007. gada 13. decembrī.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir doti I pielikumā.

Zinātniskie secinājumi ir atrodami II pielikumā.

Galīgais atzinums tika pārveidots par Eiropas Komisija lēmumu 2008. gada 17. jūnijā.

<sup>1</sup> Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 5. panta 11. punkts