



European Medicines Agency

Londra, 1 ta' Ottubru 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**KUMITAT GHAL PRODOTTI MEDICINALI GHAL UŻU MILL-BNIEDEM
(CHMP)**

OPINJONI WARA REFERENZA SKOND L'ARTIKOLU 31 GHAL

Agreal u denominazzjonijiet ohra assoċjati (ara anness I)

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (INN- Internatinal Non-proprietary Name):

Veralipride

INFORMAZZJONI ĠENERALI*

Veralipride kien approvat mill-1979 għall-indikazzjoni tal-kura tas-sintomi tal-vasomotor (fwawar (hot flushes)) assoċjati mal-menopawsa.

Veralipride kien awtorizzat f'6 Stati Membri Ewropej: Il-Belġju, Franza, l-Italja, il-Lussemburgu u l-Portugal. Sa Gunju 2005, veralipride kien tpoġġa wkoll fis-suq Spanjol.

Fis-7 ta' Settembru 2006, wara l-irtirar ta' veralipride mis-suq Spanjol minhabba rapporti ta' effetti sekondarji serji li affettwaw is-sistema nervuża, il-Kummissjoni Ewropea irreferiet il-kwistjoni lill-EMA skond l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fil-21 ta' Settembru 2006. Ir-Rapporteur u l-Co-Rapporteur appuntati kienu: Eric Abadie u Barbara van Zwieten-Boot, rispettivament. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew mogħtija mid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq fl-4 ta' Jannar 2007. Spjegazzjonijiet orali ġew mogħtija fl-20 ta' Ġunju 2007.

Fid-19 ta' Lulju 2007, abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta li hija disponibbli bħalissa u r-rapporti ta' stima tar-Rapporteurs, is-CHMP ikkunsidra li l-profil benefiċċju/riskju ta' prodotti mediċinali li fihom veralipride huwa negattiv u għalhekk adotta opinjoni li tirrakkomanda l-irtirar ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għall-prodotti mediċinali kollha li fihom veralipride.

Il-lista ta' l-ismijiet tal-prodotti in kwistjoni hija mogħtija fl-Anness I.

Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma disponibbli fl-Anness II.

L-opinjoni finali kienet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil 1 ta' Ottubru 2007.

***Nota:**

L-informazzjoni mogħtija f'dan id-dokument u l-Annessi tirrifletti l-Opinjoni tas-CHMP datata 19 ta' Lulju 2007.

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