



Londra, 17 ta' Ġunju 2008
EMA/332393/2008

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI DWAR RIFERIMENT SKOND L-ARTIKOLU 5(11)¹ GHAL Belanette u ismijiet oħra assoċjati (ara anness I)

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): Drospirenone + Ethinylestradiol

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Belanette u l-ismijiet assoċjati, hija kontraċettiv orali kombinat li fih 0.02 mg ethinylestradiol u 3 mg drospirenone.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq (MAH) ipprezenta applikazzjoni għal varjazzjoni sugġetta għall-Proċedura ta' Rikonossiment Reċiproku ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tal-mediċinal fl-ambitu ta' l-Artikolu 5 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1984/2003. Il-Proċedura ta' Rikonossiment Reċiproku bdiet fit-18 ta' Ġunju 2007. L-Istat Membru ta' referenza kienet l-Olanda u l-Istati Membri kkonċernati kienu l-Awstrija, il-Belġju, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Ungerija u l-Iżvezja. Dawn l-Istati Membri ma setgħux jilhqg qbil fir-rigward tal-varjazzjoni ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq saż-żmien previst mill-Artikolu 5(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003. L-Ungerija rreferiet ir-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil lill-EMA fil-12 ta' Ottubru 2007.

Il-kuncett ta' pakkett propost, l-hekk imsejha kaxxa bil-prodott u l-fuljett ta' tagħrif imgeżwer fis-cellophane trasparenti tqis bhala problema pubblika serja. Il-kisi bis-cellophane ma setax ikun aċċettat bhala imballaġġ estern minhabba r-riskju li, waqt l-użu, il-prodott (kaxxi) jista' jiġi sseparat mill-fuljett ta' tagħrif. Barra minn hekk, ma kienx possibbli li t-test bil-Braille jinqara mill-imballaġġ estern billi s-cellophane jizloq u jiċcaqlaq mal-mess.

Il-proċedura ta' arbitraġġ bdiet fit-18 ta' Ottubru 2007. Ir-rapporteur kien Dr Jean-Luis Robert u l-korapporteur kien Dr Janos Borvendeg.

Waqt il-laqgħa tiegħu f'Diċembru 2007, is-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif kollu mressaq u fid-dawl tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji huwa favorevoli għal Belanette u l-ismijiet assoċjati, li l-oġġezzjonijiet imqajma mill-Ungerija ma għandhomx jimpedixxu l-approvazzjoni tal-varjazzjoni li għalihom tressqet applikazzjoni u li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif ta' l-Istat Membru ta' Referenza għandhom ikunu l-verżjonijiet finali milhuqa waqt il-proċedura tal-grupp ta' koordinament. Fit-13 ta' Diċembru 2007 giet adottata opinjoni pożittiva b'maġġoranza.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott ikkonċernat qed tingħata fl-Anness I.

Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma disponibbli fl-Anness II.

L-opinjoni finali hija konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fi 17 ta' Ġunju 2008.

¹ Artikolu 5(11) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003.