



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 10 mei 2005
EMA/CHMP/94618/2005

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CHMP)**

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 2

Rigevidon

Algemene internationale benaming (INN): **levonorgestrel en ethinylestradiol**

ACHTERGRONDINFORMATIE

Rigevidon is een gecombineerd oraal anticonceptivum (*combined oral contraceptive* - COC) dat 150 µg levonorgestrel (LNG) en 30 µg ethinylestradiol (EE2) bevat

Op 10 maart 2003 heeft Denemarken een vergunning voor het in de handel brengen van Rigevidon verleend aan de firma Medimpex France SA. De aanvraag voor wederzijdse erkenning voor Rigevidon werd aan Denemarken voorgelegd en op 30 april 2004 is met de wederzijdse-erkenningprocedure begonnen.

De verwijzingsprocedure werd door Nederland geïnitieerd en betreft de aanvaardingscriteria van farmacokinetische parameters in bio-equivalentiestudies, die mogelijk strenger zouden moeten worden vastgelegd, indien besloten wordt Rigevidon te beschouwen als een geneesmiddel met een beperkt therapeutisch bereik.

Op 16 september 2004 is met de arbitrageprocedure begonnen.

Tijdens zijn bijeenkomst in januari 2005 concludeerde het CHMP op basis van alle overgelegde gegevens en zijn wetenschappelijke bespreking dat een handelsvergunning moest worden verleend. Op 20 januari 2005 werd bijgevolg een positief advies uitgebracht.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Op 10 mei 2005 zette de Europese Commissie het definitieve advies om in een besluit.