



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 10 Maj 2005r.  
EMA/CHMP/94618/2005

## **KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)**

### **OPINIA NA PODSTAWIE ODWOŁANIA SIĘ DO ART. 29 UST.2**

#### **Rigevidon**

Nieopatentowana międzynarodowa nazwa (INN): **lewonorgestrel i etinyloestradiol**

### **INFORMACJE OGÓLNE**

Preparat Rigevidon jest kombinowanym doustnym środkiem antykoncepcyjnym (COC) zawierającym 150µg lewonorgestrelu (LNG) i 30µg etinyloestradiolu (EE2).

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Rigevidon zostało przyznane Medimpex France SA przez Danię w dniu 10 marca 2003 r. Wniosek o Wzajemne Uznanie dla preparatu Rigevidon został złożony przez Danię, a procedura wzajemnego uznania rozpoczęła się dnia 30 kwietnia 2004 r.

Procedura skierowania została uruchomiona przez Holandię w związku z kryteriami akceptacji, w badaniach równoważności nad parametrami farmakokinetycznymi, które należałoby zaostriżyć, żeby preparat Rigevidon mógł zostać uznany za produkt leczniczy o wąskim zakresie terapeutycznym.

Procedura arbitrażowa rozpoczęła się 16 września 2004 r.

Podczas swojego styczniowego spotkania, CHMP, w świetle całości przedstawionych danych i dyskusji naukowej w Komitecie, przychylił się do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Przychylna opinia została przyjęta dnia 20 stycznia 2005 r.

Wykaz nazw produktów, o których mowa znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione zostały w Aneksie II wraz Charakterystyką Produktu Leczniczego w Aneksie III.

Końcowa opinia została przekształcona w decyzję Komisji Europejskiej dnia 10 maja 2005r.