



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 10 Maio de 2005
EMA/CHMP/94618/2005

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO
(CHMP)**

**PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA EFECTUADA NOS TERMOS
DO N.º 2 DO ARTIGO 29.º**

Rigevidon

Denominação Comum Internacional (DCI): **levonorgestrel e etinilestradiol**

INFORMAÇÃO GERAL

Rigevidon é um contraceptivo oral combinado (COC) contendo 150µg de levonorgestrel (LNG) e 30µg de etinilestradiol (EE2).

Em 10 de Março de 2003, foi concedida à empresa Medimpex France SA, pela Dinamarca, uma autorização de introdução no mercado para Rigevidon. O pedido de reconhecimento mútuo de Rigevidon foi apresentado à Dinamarca. O procedimento de reconhecimento mútuo teve início em 30 de Abril de 2004.

O processo de consulta foi desencadeado pelos Países Baixos, no que respeita aos critérios de aceitação, em estudos de bioequivalência, dos parâmetros farmacocinéticos, que terão eventualmente de ser limitados para que Rigevidon possa ser considerado um medicamento com índice terapêutico estreito.

O procedimento de arbitragem teve início em 16 de Setembro de 2004.

Na sua reunião de Janeiro de 2005, o CHMP, tendo em conta o conjunto dos dados apresentados e o debate científico que levou a cabo, recomendou a concessão da autorização de introdução no mercado. Por conseguinte, em 20 de Janeiro de 2005, foi emitido um parecer favorável.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e o resumo das características do medicamento, no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 10 Maio de 2005.