



European Medicines Agency

Londres, 01 de Outubro de 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

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

**PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA ARBITRAGEM NOS TERMOS DO ARTIGO
31.º PARA**

Agreal e denominações associadas (ver anexo I)

Denominação Comum Internacional (DCI): veraliprida

INFORMAÇÃO GERAL*

A veraliprida foi aprovada em 1979 para o tratamento dos sintomas vasomotores (afrontamentos) da menopausa.

A veraliprida foi autorizada em seis Estados-Membros europeus: Bélgica, França, Itália, Luxemburgo e Portugal. Até Junho de 2005, a veraliprida foi também comercializada em Espanha.

Em 7 de Setembro de 2006, na sequência da retirada da veraliprida do mercado espanhol, devido aos relatórios sobre a existência de efeitos secundários graves que afectavam o sistema nervoso, a Comissão Europeia remeteu o assunto para a EMEA, em conformidade com o disposto no *artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE*.

O procedimento de arbitragem teve início em 21 de Setembro de 2006. O relator e co-relator nomeados foram Eric Abadie e Barbara van Zwieten-Boot, respectivamente. Foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado em 4 de Janeiro de 2007. Foram dadas explicações orais pelo requerente em 20 de Junho de 2007.

Com base na avaliação dos dados disponíveis e nos relatórios de avaliação dos relatores, o CHMP considerou que o perfil de benefício/risco dos medicamentos que contêm veraliprida é negativo, pelo que aprovou um parecer em 19 de Julho de 2007 recomendando a *retirada da autorização de introdução no mercado de todos os medicamentos que contêm veraliprida*.

A lista das denominações dos medicamentos em causa consta do Anexo I.

As conclusões científicas figuram no anexo II.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 01 de Outubro de 2007.

*** Nota:**

As informações contidas no presente documento e respectivos anexos reflectem o parecer do CHMP emitido em 19 de Julho de 2007.