



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 17 de Junho de 2008
EMA/340391/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 11 DO ARTIGO 5.º¹

Belanette e denominações associadas (*vide* Anexo I)

Denominação Comum Internacional (DCI): drospirenona + etinilestradiol

INFORMAÇÃO GERAL

Belanette e denominações associadas é um contraceptivo oral combinado que contém 0,02 mg de etinilestradiol e 3 mg de drospirenona.

O titular da autorização de introdução no mercado apresentou, ao abrigo do artigo 5.º do Regulamento da Comissão (CE) n.º 1084/2003, um pedido de alteração das autorizações de introdução no mercado do medicamento, no âmbito de um procedimento de reconhecimento mútuo. O procedimento de reconhecimento mútuo teve início em 18 de Junho de 2007. O Estado-Membro de referência foram os Países Baixos e os Estados-membros envolvidos a Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Espanha e Suécia. Estes Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo no que respeita à alteração da autorização de introdução no mercado no prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão. Em 12 de Outubro de 2007, a Hungria apresentou à EMEA os motivos de divergência.

Foi levantada, por razões de saúde pública, a questão do conceito de embalagem proposto, a denominada carteira com o produto e o folheto informativo embalados em celofane transparente. A embalagem de celofane não era aceitável como embalagem exterior devido ao risco de, durante a utilização, o produto (carteiras) poder ser separado do folheto informativo. Além disso, invocava-se que o texto em Braille não era legível através da embalagem exterior, dado o celofane ser escorregadio e mover-se ao toque.

O procedimento de arbitragem teve início em 18 de Outubro de 2007. Foi nomeado relator o Dr. Jean-Louis Robert e co-relator o Dr. Janos Borvendeg.

Na sua reunião de Dezembro de 2007, o CHMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica que levou a cabo, concluiu que o perfil benefício/risco do medicamento Belanette e denominações associadas é favorável, que as objecções levantadas pela Hungria não devem constituir impedimento para a concessão de uma autorização de introdução no mercado, e que o Resumo das Características do Medicamento, o rótulo e o Folheto Informativo do Estado-Membro de referência devem corresponder às versões definitivas resultantes do procedimento do grupo de coordenação. Em 13 de Dezembro de 2007, foi aprovado por maioria um parecer favorável.

A lista das denominações do medicamento abrangidas é fornecida no Anexo I.

As conclusões científicas figuram no Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido numa decisão da Comissão Europeia em 17 de Junho de 2008.

¹ N.º 11 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão