



European Medicines Agency

Londra, 1 octombrie 2007  
EMA/CHMP/432352/2007

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN  
(CHMP)**

**AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI PRIVIND ARTICOLUL 31 PENTRU**

**Agreal și denumirile asociate (a se vedea anexa I)**

Denumire comună internațională (DCI): Veraliprid

**INFORMAȚII DE BAZĂ\***

Veraliprid este aprobat din 1979 pentru tratarea simptomelor vasomotorii (bufeuri) asociate menopauzei.

Veraliprid a fost autorizat în 6 state membre ale Uniunii Europene: Belgia, Franța, Italia, Luxemburg și Portugalia. Până în iunie 2005, veraliprid a fost, de asemenea, comercializat în Spania.

La 7 septembrie 2006, după retragerea veraliprid de pe piața spaniolă datorită raportării unor efecte secundare grave asupra sistemului nervos, Comisia Europeană a înaintat problema spre soluționare EMA în conformitate cu articolul 31 din Directiva 2001/83/CE.

Procedura de sesizare a început la 21 septembrie 2006. Raportorul și coraportorul numiți au fost: Eric Abadie și Barbara van Zwieten-Boot. La data de 4 ianuarie 2007, au fost furnizate explicații scrise titularului autorizației de introducere pe piață. Au fost furnizate explicații verbale la 20 iunie 2007.

La 19 iulie 2007, pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a rapoartelor de evaluare ale raportorilor, CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc al produselor medicamentoase care conțin veraliprid este negativ și, prin urmare, a adoptat un aviz care recomandă retragerea autorizației de introducere pe piață pentru toate produsele medicamentoase care conțin veraliprid.

Lista denumirilor produselor vizate este prezentată în anexa I.

Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 1 octombrie 2007.

**\*Notă:**

Informațiile prezentate în prezentul document și în anexe reflectă avizul CHMP din 19 iulie 2007.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: [mail@emea.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

©.EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged