



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 17 iunie 2008
EMA/340392/2008

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

**AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 5 ALINEATUL (11)¹
PENTRU**

Belanette și denumirile asociate (a se vedea anexa I)

Denumire comună internațională (DCI): Drospirenonă + etinilestradiol

INFORMAȚII DE BAZĂ

Belanette și denumirile asociate reprezintă un contraceptiv oral combinat care conține 0,02 mg de etinilestradiol și 3 mg de drospirenonă.

Titularul autorizației de introducere pe piață a înaintat o cerere de modificare care face obiectul procedurii de recunoaștere reciprocă, care se aplică autorizațiilor de introducere pe piață ale produsului medicamentos, în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei. Procedura de recunoaștere reciprocă a început la 18 iunie 2007. Statul membru de referință a fost reprezentat de Țările de Jos, iar statele membre implicate au fost Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania și Suedia. Aceste state membre nu au putut ajunge la un acord în ceea ce privește modificarea autorizației de introducere pe piață în termenul stabilit în conformitate cu dispozițiile articolului 5 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei. Ungaria a adus la cunoștința EMEA motivele care au stat la baza dezacordului la 12 octombrie 2007.

Modelul de ambalaj propus, așa-numitul portofel cu produsul și prospectul împachetate în celofan transparent, a fost considerat o problemă publică serioasă. Ambalajul de celofan nu a putut fi acceptat ca ambalaj exterior deoarece există riscul ca în timpul utilizării produsul (portofelele) să fie separat de prospect. În plus, textul în alfabetul Braille nu ar putea fi citit prin ambalajul exterior deoarece celofanul este lunecos și se mișcă atunci când este atins.

Procedura de arbitraj a început la 18 octombrie 2007. Raportor a fost dr. Jean-Louis Robert, iar coraportor, dr. Janos Borvendeg.

În cadrul ședinței din septembrie 2007, în lumina tuturor datelor furnizate și a discuției științifice din cadrul Comitetului, CHMP a considerat că raportul beneficiu/risc este favorabil pentru Belanette și denumirile asociate, că obiecțiile ridicate de Ungaria nu trebuie să împiedice aprobarea modificării solicitate și că Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul din statul membru de referință trebuie să fie versiunile finale obținute în cadrul procedurii grupului de coordonare. Un aviz favorabil a fost adoptat cu majoritate de voturi la 13 decembrie 2007.

Lista denumirilor produsului în cauză este prezentată în anexa I.

Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II.

Avizul final a fost transformat într-o decizie de către Comisia Europeană la 17 iunie 2008.

¹ Articolul 5 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei