



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn, 10 mája 2005
/CHMP/94618/2005

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE
(CHMP)**

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 29 ODS. 2

Rigevidon

Medzinárodný generický názov (INN): **levonorgestrel a etinylestradiol**

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Rigevidon je kombinovaná orálna antikoncepcia (COC) obsahujúca 150µg levonorgestrelu (LNG) a 30µg etinylestradiolu (EE2).

Rozhodnutie o registrácii prípravku Regevidon bolo udelené 10. marca 2003 a jeho držiteľom je Medimpex France SA v Dánsku. Žiadosť o postup vzájomného uznávania pre prípravok Rigevidon bola predložená v Dánsku a postup vzájomného uznávania sa začal 30. apríla 2004.

Posudzovacie konanie sa začalo v Holandsku a týkalo sa akceptančných kritérií farmakokinetických parametrov v bioekvivalenčných štúdiách, ktoré by bolo potrebné sprísniť, ak by Rigevidon mal byť považovaný za liek s úzkym terapeutickým rozpätím.

Rozhodcovské konanie k predloženému návrhu začalo 16. septembra 2004.

Na svojom zasadnutí v januári 2005 usúdil výbor CHMP vo svetle celkových predložených údajov a na základe odbornej diskusie vedenej v rámci výboru, že rozhodnutie o registrácii bude udelené. Následne bolo 20. januára 2005 prijaté kladné stanovisko.

Zoznam názvov produktu sa nachádza v prílohe I. Odborné závery sú uvedené v prílohe II spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPD) v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie zo dňa , 10 mája 2005.