



European Medicines Agency

Londýn, 01 Október 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE
(CHMP)
STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 31 PRE
Agreal a súvisiace názvy (pozri prílohu I)**

Medzinárodný generický názov (INN): Veralipride

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Veralipride bol schválený od roku 1979 na indikáciu liečby vazomotorických symptómov (návalov tepla) spájaných s menopauzou.

Veralipride bol povolený v šiestich členských štátoch EÚ: Belgicku, Francúzsku, Luxembursku, Portugalsku a Taliansku. Do júna 2005 sa veralipride predával aj v Španielsku.

Po stiahnutí lieku veralipride zo španielskeho trhu z dôvodu správ o vážnych vedľajších účinkoch postihujúcich nervový systém, Európska komisia 7. septembra 2006 postúpila záležitosť agentúre EMEA podľa článku 31 *smernice 2001/83/ES*.

Arbitrážne konanie sa začalo 21. septembra 2006. Spravodajcom a spolupracujúcim spravodajcom boli : Eric Abadie a Barbara van Zwieten-Boot. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh 4. januára 2007 predložil písomné vysvetlenia. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 20. júna 2007.

Na základe vyhodnotenia údajov dostupných v súčasnosti a hodnotiacich správ spravodajcov výbor CHMP 19. júla 2007 usúdil, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich veralipride je negatívny, a preto prijal stanovisko, ktorým odporučil *odňať povolenie na uvedenie na trh pre všetky lieky obsahujúce veralipride*.

Zoznam názvov príslušných výrobkov je uvedený v prílohe I.

Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 01 Októbra 2007.

*** Poznámka:**

Informácie uvedené v tomto dokumente a prílohách prezentujú stanovisko výboru CHMP z 19. júla 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 <http://www.emea.europa.eu>

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