



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

**STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 5 ODS. 11¹
Belanette a súvisiace názvy (pozri prílohu I)**

Medzinárodný neregistrovaný názov (INN): Drospirenon + Etinylestradiol

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Belanette a súvisiace názvy je kombinovaná perorálna antikoncepcia obsahujúca 0,02 mg etinylestradiolu a 3 mg drospirenonu.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil žiadosť o zmenu, ktorá podlieha postupu vzájomného uznávania povolení na uvedenie lieku na trh podľa článku 5 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003. Postup vzájomného uznávania sa začal 18. júna 2007. Referenčným členským štátom bolo Holandsko a príslušnými členskými štátmi boli Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Taliansko. Tieto členské štáty nedosiahli dohodu, pokiaľ ide o zmenu povolenia na uvedenie na trh, v časovom rámci stanovenom v článku 5 ods. 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003. Maďarsko 12. októbra 2007 predložilo agentúre EMA dôvody rozdielných názorov.

Usúdilo sa, že navrhovaná koncepcia balenia, tzv. taštičky s liekom a písomnou informáciou pre používateľov zabalené do priesvitného celofánového obalu, vyvoláva vážne verejné znepokojenie. Celofánový baliaci materiál je neprijateľný ako vonkajší obal vzhľadom na riziko, že počas používania sa liek (taštičky) oddelí od písomnej informácie pre používateľov. Okrem toho Braillovo slepecké písmo nie je čitateľné cez vonkajší obal, keďže celofán je šmykľavý a pri dotyku sa hýbe.

Arbitrážne konanie sa začalo 18. októbra 2007. Spravodajcom bol Dr Jean-Louis Robert a spolupracujúcim spravodajcom bol Dr Janos Borvendeg.

Výbor CHMP na svojom zasadnutí, ktoré sa uskutočnilo v decembri 2007, na základe všetkých poskytnutých údajov a vedeckej rozpravy v rámci výboru zastával stanovisko, že pomer prínosu a rizika pre liek Belanette a súvisiace názvy je priaznivý, že námietky, ktoré vznieslo Maďarsko, by nemali zabrániť schváleniu žiadanej zmeny, a že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov referenčného členského štátu by mali byť upravené do konečných verzií, ktoré budú vypracované počas postupu koordinačnej skupiny. Dňa 13. decembra 2007 bolo väčšinou hlasov prijaté kladné stanovisko.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I.

Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 17 júna 2008.

¹ Článok 5 ods. 11 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003.