



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 10-05-2005
EMA/CHMP/94618/2005

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
(CHMP)**

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 29(2)

Rigevidon

Mednarodno nelastniško ime (INN): **levonorgestrel in etinilestradiol**

OSNOVNE INFORMACIJE

Rigevidon je kombinirano peroralno kontracepcijsko sredstvo (COC), ki vsebuje 150µg levonorgestrela (LNG) in 30µg etinilestradiola (EE2).

Danska je 10. marca 2003 družbi Medimpex France SA za Rigevidon podelila dovoljenje za promet z zdravilom. Danska je zatem prejela vlogo za medsebojno priznavanje Rigevidona in 30. aprila 2004 se je začel postopek za medsebojno priznavanje.

Nizozemska je sprožila napotitveni postopek v zvezi z merili za sprejemljivost farmakokinetičnih parametrov v študijah bioekvivalence, ki jih je potrebno strožje opredeliti, da se lahko Rigevidon prizna kot zdravilo z ozkim terapevtskim razponom.

Postopek obravnave se je začel 16. septembra 2004.

Na svojem zasedanju januarja 2005 je CHMP glede na celotne predložene podatke in znanstveno razpravo znotraj Odbora menil, da se dovoljenje za promet z zdravilom lahko podeli. Tako je bilo pozitivno mnenje sprejeto 20. januarja 2005.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo dne 10-05-2005 spremenjeno v Odločbo Evropske komisije.