



London, 17. junija 2008
EMA/340394/2008

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 5(11)¹ ZA zdravilo Belanette in z njim povezana imena (glejte Dodatek I)

Mednarodno nelastniško ime (INN): Drospirenon + Etinilestradiol

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Belanette in z njim povezana imena je kombinirano peroralno kontracepcijsko sredstvo, ki vsebuje 0,02 mg etinilestradiola in 3 mg drospirenona.

Imetnik dovoljenja za promet je predložil vlogo za spremembo, ki je predmet postopka medsebojnega priznavanja dovoljenj za promet z zdravilom v okviru člena 5 Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel 18. junija 2007. Referenčna država članica je bila Nizozemska, zadevne države članice pa so bile Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija in Švedska. Te države članice niso uspele doseči soglasja v zvezi s spremembo dovoljenja za promet v roku, določenem v členu 5(6) Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003. Madžarska je Evropski agenciji za zdravila posredovala razloge za nesoglasje dne 12. oktobra 2007.

Predlagana zasnova embalaže, t.i. denarnica z zdravilom in navodilom za uporabo, zavitima v prozorni celofan, naj bi predstavljala resno nevarnost za zdravje ljudi. Celofanski ovoj se ne more dovoliti kot ovojnina zaradi nevarnosti, da bi se zdravilo (denarnica) med uporabo ločilo od navodila za uporabo. Poleg tega besedila v Braillovi pisavi ni mogoče prebrati skozi ovojnino, saj je celofan spolzek in se premika ob dotiku.

Arbitražni postopek se je začel 18. oktobra 2007. Poročevalec je bil dr. Jean-Louis Robert, soporočevalec pa dr. Janos Borvendeg.

Med svojim zasedanjem decembra 2007 je CHMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora, sprejel mnenje, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Belanette in z njim povezana imena ugodno, ter da ugovori, ki jih je podala Madžarska, ne bi smeli preprečiti odobritve vloge za spremembo in da naj bodo povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo referenčne države članice končne različice, dogovorjene med postopkom Skupine za usklajevanje. Pozitivno mnenje je bilo sprejeto z večino glasov dne 13. decembra 2007.

Seznam zadevnih imen izdelkov je podan v Dodatku I.

Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 17. junija 2008.

¹ Člen 5(11) Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003