



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 10 maj, 2005
EMA/CHMP/94618/2005

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE
ENLIGT ARTIKEL 29.2

Rigevidon

Internationellt generiskt namn (INN): **levonorgestrel och etinylestradiol**

BAKGRUNDSINFORMATION

Rigevidon är ett kombinerat oralt preventivmedel som innehåller 150 mikrogram levonorgestrel (LNG) och 30 mikrogram etinylestradiol (EE2).

Danmark beviljade Medimpex France SA ett godkännande för försäljning av Rigevidon den 10 mars 2003. Ansökan om ömsesidigt erkännande av Rigevidon lämnades till Danmark och förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 30 april 2004.

Hänskjutningsförfarandet inleddes av Nederländerna och gällde kriterierna i bioekvivalensstudier för godkännande av farmakokinetiska parametrar, som möjligtvis behövde skärpas om Rigevidon skulle kunna betraktas som ett läkemedel med snäv terapeutisk bredd.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 16 september 2004.

Vid mötet i januari 2005 ansåg CHMP mot bakgrund av de övergripande data som lämnats in och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att ett godkännande för försäljning skulle beviljas. Ett positivt yttrande antogs därför den 20 januari 2005.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 10 maj, 2005.