



Londres, 17 de octubre 2003  
CPMP/2811/03

**COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CPMP)**  
**INFORMACIÓN RESUMIDA SOBRE UN DICTAMEN DE REMISIÓN, RESULTADO DE**  
**UN ARBITRAJE REALIZADO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 29 DE LA**  
**DIRECTIVA 2001/83/CEE, PARA**

**ISOTRETINOIN / LURANTAL / TRIVANE / REXIDAL / SCHERITONIN (Véase Anexo I)**

Denominación común internacional (DCI): Isotretinoína

**INFORMACIÓN GENERAL**

La isotretinoína (ácido 13-cis-retinóico) es un compuesto retinoide y un derivado de la vitamina A. La isotretinoína es utilizada para el tratamiento sistémico del acné. Como todos los retinoides, la isotretinoína es teratógena y está contraindicada en el embarazo para prevenir malformaciones congénitas.

El 16 de agosto de 2001 fue concedida una autorización de comercialización para Isotretinoína a Schering Health Care Ltd en el Reino Unido. El expediente fue presentado como una “aplicación genérica”, al ser básicamente similar al Roaccutane primeramente autorizado en la UE en 1983. Las solicitudes de reconocimiento mutuo de Isotretinoína fueron presentadas a Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal y España. El Procedimiento de Reconocimiento Mutuo se inició el 04.02.02.

El 03.05.02, Francia presentó a la EMEA una consulta de conformidad con el Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE del Consejo. La remisión presentada por Francia se refería principalmente a las medidas de prevención del embarazo propuestas para este producto genérico, y reflejadas en el Resumen de las Características del Producto del procedimiento de reconocimiento mutuo.

El procedimiento de remisión se inició el 30.05.02.

Durante su reunión de abril de 2003 el CPMP, a la luz de los datos globales presentados y el debate científico celebrado en el Comité, consideró que debería otorgarse una autorización de comercialización, sujeta a la modificación del RCP. La isotretinoína (por vía oral) sólo debe prescribirse a mujeres en edad fértil que sigan las estrictas medidas de prevención del embarazo contempladas en el programa de prevención de embarazos diseñado por el titular de la autorización de comercialización (véase el Anexo III del Resumen de las Características del Producto modificado). El 25.04.03 se adoptó un dictamen positivo.

Las conclusiones científicas y los motivos para la modificación del Resumen de las Características del Producto figuran en el Anexo II, y el Resumen de las Características del Producto modificado figura en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 17 de octubre 2003