



Londen, 14 november 2008  
EMA/CHMP/633333/2008

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
(CHMP)**

**ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4<sup>1</sup>**

**Lisonorm en aanverwante namen**

Algemene internationale benaming (INN): lisinopril + amlodipine

**ACHTERGRONDINFORMATIE**

Lisonorm bevat 5 mg amlodipine en 10 mg lisinopril en is een bloeddrukverlagend middel dat wordt voorgeschreven bij patiënten bij wie de bloeddruk voldoende onder controle wordt gebracht bij gelijktijdig gebruik van lisinopril en amlodipine in diezelfde dosering.

De firma Gedeon Richter Plc verkreeg op 29 december 2006 een nationale vergunning voor het in de handel brengen van Lisonorm in Bulgarije, dat toen nog niet tot de Europese Unie was toegetreden.

Gedeon Richter Plc diende een aanvraag in voor een vergunning voor het in de handel brengen door middel van een wederzijdse-erkenningsprocedure voor Lisonorm op grond van de op 30 april 2004 door Hongarije verleende handelsvergunning. Op 3 augustus 2007 werd de wederzijdse-erkenningsprocedure ingeleid.

De rapporterende lidstaat was Hongarije en de betrokken lidstaten waren Tsjechië, Estland, Hongarije, Litouwen, Letland, Polen, Roemenië en Slowakije. Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning.

Tsjechië en Letland verwezen de punten waarover verschil van mening bestond op 1 februari 2008 naar het EMEA. De zorgen betroffen het formele bewijs van bio-equivalentie en het ontbreken van brede therapeutische ervaring. Deze werden beschouwd als een potentieel ernstig risico voor de volksgezondheid.

Op 21 februari 2008 werd met de arbitrageprocedure begonnen en werd een vragenlijst vastgesteld. De rapporteur was dr. Ondřej Slanař (CZ) en de co-rapporteur was prof. János Borvendég (HU). De vergunninghouder gaf op 2 juni 2008 een schriftelijke toelichting.

Tijdens de vergadering van juli 2008 was het CHMP, in het licht van alle ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, van mening dat de baten/risicoverhouding voor Lisonorm gunstig is en dat de bezwaren die door Tsjechië en Letland naar voren zijn gebracht, geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen. De samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Op 24 juli 2008 werd met eenparigheid van stemmen een positief advies vastgesteld.

---

<sup>1</sup> Artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is bijgevoegd in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 12 november 2008 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.