



London den 14 november 2008
EMEA/CHMP/633339/2008

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL
(CHMP)**

**YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4 ⁽¹⁾
FÖR**

Lisonorm med synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): lisinopril + amlodipin

BAKGRUNDSINFORMATION

Lisonorm tabletter innehåller 5 mg amlodipin/10 mg lisinopril och är ett blodtryckssänkande läkemedel som är indicerat för patienter vars blodtryck kan hållas under adekvat kontroll med lisinopril och amlodipin som ges samtidigt vid samma dosnivå.

Den 29 december 2006, före Bulgariens anslutning till Europeiska unionen, beviljades Gedeon Richter Plc ett nationellt godkännande för försäljning av Lisonorm i Bulgarien.

Gedeon Richter Plc lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning av Lisonorm genom ett förfarande för ömsesidigt erkännande. Ansökan var baserad på det godkännande för försäljning som beviljades av Ungern den 30 april 2004. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 3 augusti 2007.

Ungern var referensmedlemsstat och berörda medlemsstater var Tjeckien, Estland, Ungern, Litauen, Lettland, Polen, Rumänien och Slovakien. Dessa medlemsstater kunde inte nå någon enighet när det gällde ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som hade beviljats av referensmedlemsstaten.

Tjeckien och Lettland hänsköt ärendet till EMEA den 1 februari 2008 och angav skälen till oenighet. Betänkligheterna gällde de formella bevisen för bioekvivalens och avsaknaden av bred erfarenhet av behandling med läkemedlet, vilket ansågs vara en potentiell allvarlig risk för människors hälsa.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 21 februari 2008 med antagandet av en lista med frågor. Dr Ondřej Slanař (CZ) var rapportör och professor János Borvendég (HU) var medrapportör. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade en skriftlig förklaring den 2 juni 2008.

I ljuset av alla uppgifter som lämnats in och av den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP vid sitt möte i juli 2008 att fördelarna med Lisonorm är större än riskerna och att de invändningar som hade rests av Tjeckien och Lettland inte skulle förhindra att ett godkännande för försäljning beviljades. Referensmedlemsstatens produktresumé, märkning och bipacksedel ska ändras. Ett positivt yttrande antogs enhälligt den 24 juli 2008.

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

⁽¹⁾ Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 12 november 2008.