



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 11 юли 2007 г.
ЕМЕА/СНМР/75066/2007

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ ПО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹ ЗА

Ciprofloxacin Hikma и сродни имена
Международно непатентовано наименование (INN): Ципрофлаксин

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Ciprofloxacin Hikma и сродните му имена, 2 mg/ml инфузионен разтвор, е антибиотик, принадлежащ към групата на хинолоните, ефективен *in vitro* срещу голям брой грам-отрицателни аеробни бактерии, както и срещу някои грам-положителни организми.

Hikma Farmaceutica Lda. подава заявления за взаимно признаване на Ciprofloxacin Hikma и сродните му имена, 2 mg/ml инфузионен разтвор, въз основа на разрешението за употреба, издадено от Нидерландия на 12 април 2005 г. Процедурата по взаимно признаване започва на 28 януари 2006 г. Референтната държава-членка е Нидерландия, а засегнатите държави-членки – Австрия, Германия, Ирландия, Италия и Обединеното кралство. Последните не успяват да постигнат съгласие по отношение на взаимното признаване на разрешението за употреба, издадено от референтната държава-членка. На 7 юли 2006 г.

Нидерландия отнася причините за несъгласие към ЕМЕА. Установени са значими различия по отношение на дозирането при инфекции на пикочните пътища, както и по отношение на максималната дневна доза за възрастни. В допълнение се сметна, че заявителят трябва да включи в Кратката характеристика на продукта (точка 5.1) организмите, изброени в таблицата за съответните на индикациите прагове за чувствителност, според Ръководството относно оценката на лекарствените продукти, показани за лечение на бактериални инфекции (CPMP/EWP/558/95 rev.1).

Процедурата по арбитраж започва на 27 юли 2006 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Ян Хъдзън (Ian Hudson), а съдокладчик – д-р Бент Люнберг (Bengt Ljungberg). На 20 октомври 2006 г. притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения.

По време на заседанието си през януари 2007 г., в светлината на цялата предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изразява становището, че съотношението полза/риск е благоприятно за Ciprofloxacin Hikma и сродните му имена, че повдигнатите възражения не би следвало да попречат на издаването на разрешение за употреба и че Кратката характеристика на продукта, опаковката и листовката на референтната държава-членка трябва да се изменят. На 24 януари 2007 г. е прието положително становище.

В Приложение I е даден списъкът на имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с Кратката характеристика на продукта в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 11 юли 2007 г.

¹ Член 29, параграф 4 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.