



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 23 януари 2008 г.
ЕМЕА/СНМР/350278/2007

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹ ЗА

Ciprofloxacin Nycomed и сродни имена

Международно непатетовано име (INN): Ciprofloxacin

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

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

Nycomed Danmark ApS подава заявления за взаимно признаване на **Ciprofloxacin Nycomed** и сродни имена, 2 mg/ml инфузионен разтвор, на основание на разрешението за употреба, издадено от Обединеното кралство на 23 март 2005 г. Процедурата по взаимно признаване започва на 15 ноември 2005 г. Референтна държава-членка е Обединеното кралство, а засегнатите държави-членки са Дания, Финландия, Норвегия и Швеция. Тези държави-членки не успяват да постигнат съгласие относно взаимното признаване на разрешението за употреба, издадено от референтната държава-членка. На 5 май 2006 г. Обединеното кралство отнася причините за несъгласието към ЕМЕА.

Установени са съществени различия по отношение на одобрената дозировка за усложнени инфекции на пикочните пътища и максималната дневна доза на генеричния ципрофлоксацинов продукт за интравенозно приложение. Счита се, че тези въпроси представляват сериозна опасност за общественото здраве. Предложената дозировка при усложнени инфекции на пикочните пътища (100 mg два пъти дневно) се приема за твърде ниска и трябва да бъде променена на 200-400 mg два пъти дневно. Тъй като пациентите, на които се назначава парентерално лечение, често са сериозно болни, се приема за още по-важно да бъде разрешена максимална дозировка от 1200 mg (400 mg три пъти дневно) вместо такава от 800 mg.

Процедурата по отнасяне започва на 1 юни 2006 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Hudson, а съдокладчик – д-р Ljungberg. На 21 септември 2006 г. притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения.

По време на заседанието си на 13–16 ноември 2006 г., в светлината на цялата предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изразява становището, че съотношението полза/риск за **Ciprofloxacin Nycomed** и сродни имена е благоприятно, че повдигнатите от Норвегия и Швеция възражения не би следвало да попречат на издаването на разрешение за употреба и че кратката характеристика на продукта, данните върху опаковка и листовката трябва да бъдат изменени. На 16 ноември 2006 г. с консенсус е прието положително становище. На 21 юни 2007 г. с цел да улесни и съсредоточи вниманието върху преводите на конкретните изменения в кратката характеристика на продукта, СНМР приема преработено

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

становище, съдържащо изменените Приложение II и Приложение III, което е допълнително преразгледано през октомври 2007 г.

В Приложение I е представен списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II, заедно с кратката характеристика на продукта в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 18 януари 2008 г.