



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 29 май 2007 г.
Doc.Ref. EMEA/CHMP/274914/2007

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ КЪМ ЧЛЕН 30 ЗА

Хефо и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): лорноксикам

СЪПЪТСТВАЩА ИНФОРМАЦИЯ

Хефо и сродните му имена, 4mg и 8mg филмирани таблетки, 8mg краткотрайни филмирани таблетки, и 8mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, представлява нестероидно противовъзпалително лекарство (NSAID), използвано за краткотрайно облекчаване на остри пристъпи на слаба до умерена болка, симптоматично облекчаване на болка и възпаление при остеоартрит и симптоматично облекчаване на болка и възпаление при ревматоиден артрит.

На 16 май 2006 г., Nycomed Danmark Aps представя пред ЕМЕА отнасяне към член 30 от Директива 2001/83/ЕК, с цел да се уеднаквят национално признатите кратки характеристики на продукта, листовки и етикети на медицинския продукт Хефо и сродните му имена.

Основание за отнасянето са разликите в кратките характеристики на продукта Хефо и сродните му имена, одобрени в държавите-членки на ЕС, по отношение на краткотрайното облекчаване на остри пристъпи на слаба до умерена болка, симптоматично облекчаване на болка и възпаление при остеоартрит и симптоматично облекчаване на болка и възпаление при ревматоиден артрит.

Процедурата започва на 2 юни 2006 г. Титулярът на разрешението за употреба представя допълнителна информация на 21 септември 2006 и 12 януари 2007 г.

По време на срещата си през февруари 2007 г. CHMP, съобразявайки се с всички данни и с научната дискусия в Комитета, преценява, че предложеното уеднаквяване на кратките характеристики на продукта, етикетите и листовките, е допустимо, и текстовете им подлежат на промяна.

CHMP изказва положително становище на 22 февруари 2007 г., препоръчвайки уеднаквяването на кратките характеристики на продукта, етикетите и листовките за Хефо и сродните му имена.

Списъкът със засегнатите имена на продукти може да се намери в Приложение I. Научните заключения са предоставени в Приложение II, заедно с променените кратки характеристики на продукта, етикети и листовки в Приложение III.

Европейската комисия издава решение по въпроса на 29 май 2007 г.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged