



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 7. října 2008
Dok. č. EMEA/CHMP/554233/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 30

Ciprofloxacin Bayer a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): ciprofloxacin

PODKLADOVÉ INFORMACE

Přípravek Ciprofloxacin Bayer a přípravky souvisejících názvů jsou antibiotika určená k léčbě nekomplikovaných a komplikovaných infekcí, včetně závažných infekcí, způsobených patogeny citlivými na ciprofloxacin.

Je k dispozici ve formě potahovaných tablet s okamžitým uvolňováním, potahovaných tablet s řízeným uvolňováním, granulí a roztoků pro perorální suspenzi, infuzních roztoků v sáčcích, infuzních roztoků v lahvičkách a ve formě sáčků.

Dne 22. června 2007 předložila Francie agentuře EMEA záležitost k přezkoumání na základě článku 30 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, s cílem sjednotit vnitrostátně schválené souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace léčivého přípravku Ciprofloxacin Bayer a přípravků souvisejících názvů.

Důvodem pro předložení záležitosti k přezkoumání byly rozdíly v souhrnech údajů o přípravku (SPC) pro přípravek Ciprofloxacin Bayer a přípravky souvisejících názvů schválené v členských státech EU s ohledem na indikace, dávkování, kontraindikace a zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Tento léčivý přípravek patří do seznamu přípravků z roku 2007, u kterých má být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 19. července 2007. Držitel rozhodnutí o registraci předložil doplňující informace dne 23. listopadu 2007 a dne 22. dubna 2008.

Na svém zasedání v červenci 2008 výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl k závěru, že návrh na sjednocení znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací je přípustný a uvedené dokumenty by měly být upraveny.

Výbor CHMP vydal dne 24. července 2008 kladné stanovisko, v němž doporučil sjednocení souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací přípravku Ciprofloxacin Bayer a přípravků souvisejících názvů.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a upravené znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v příloze III.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 7. října 2008.