



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 7. oktober 2008
Dok. ref. EMEA/CHMP/554234/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 OM

Ciprofloxacin Bayer og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): ciprofloxacin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Ciprofloxacin Bayer og tilknyttede navne er et antibiotikum, indiceret til behandling af ukomplicerede og komplicerede infektioner, bl.a. svære infektioner, som skyldes ciprofloxacinfølsomme patogener. Det fås som filmovertrukne tabletter med øjeblikkelig frigivelse, filmovertrukne tabletter med modificeret frigivelse, granulat og væske til oral suspension, infusionsopløsninger i poser, infusionsopløsninger i flasker og breve.

Den 22. juni 2007 indbragte Frankrig en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, med henblik på harmonisering af de nationalt godkendte produktresuméer, etikettering og indlægsseddel for lægemidlet Ciprofloxacin Bayer og tilknyttede navne.

Grundlaget for indbringelsen af sagen var, at der var afvigelser mellem de produktresuméer, der var godkendt for Ciprofloxacin Bayer og tilknyttede navne i EU-medlemsstaterne, med hensyn til indikationer, dosering, kontraindikationer og særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen.

Dette lægemiddel er opført på listen fra 2007 over lægemidler, for hvilke produktresuméet skal harmoniseres.

Proceduren indledtes den 19. juli 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte yderligere oplysninger den 23. november 2007 og den 22. april 2008.

På sit møde i juli 2008 var CHMP på baggrund af alle de foreliggende oplysninger og de faglige drøftelser i udvalget af den opfattelse, at forslaget om harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel var acceptabelt, og at ændringerne burde foretages.

CHMP afgav den 24. juli 2008 en positiv udtalelse, hvori udvalget anbefalede harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel for Ciprofloxacin Bayer og tilknyttede navne.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé og den ændrede etikettering og indlægsseddel i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 7. oktober 2008.