



9. august 2005
EMA/CHMP/289490/2005

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSE EFTER HENVISNING TIL VOLDGIFT I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EF OM

Calcium Sandoz og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): Calciumlactogluconat, calciumcarbonat

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Calcium er et livsvigtigt mineral, der er nødvendigt for knogledannelse og -vedligeholdelse, for kroppens elektrolytbalance og for den korrekte funktion af en lang række reguleringsmekanismer.

Lægemidler indeholdende calciumlactogluconat og calciumcarbonat er blevet godkendt på nationalt plan i EU-medlemsstaterne, hvilket resulterer i forskellige produktresuméer på grundlag af de enkelte nationale afgørelser.

Novartis Consumer Health SA indbragte en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF med henblik på at harmonisere de nationale produktresuméer for lægemidlet Calcium Sandoz brusetabletter, 500/1000 mg og tilknyttede navne og endvidere også for at harmonisere den farmaceutiske dokumentation. Et dossier i CTD-format (fælles teknisk dokument) og et forslag til et harmoniseret produktresumé blev indgivet af indehaveren af markedsføringstilladelsen den 22. september 2004. Proceduren for indbragte sager indledtes den 21. oktober 2004.

Efter at CHMP havde behandlet vurderingsrapporterne fra rapportøren/medrapportøren og taget hensyn til den faglige drøftelse i udvalget, var CHMP af den opfattelse, at Calcium Sandoz brusetabletter, 500/1000 mg og tilknyttede navne udviste et gunstigt benefit/risk-forhold. Den 21. april 2005 vedtog CHMP en positiv udtalelse, som anbefalede en harmonisering af produktresuméet for Calcium Sandoz brusetabletter, 500/1000 mg og tilknyttede navne til følgende godkendte terapeutiske indikationer:

- Forebyggelse og behandling af calciummangel
- Calciumtilskud som supplement til specifik terapi ved forebyggelse og behandling af steoporose
- Engelsk syge og osteomalaci i tillæg til vitamin D₃ terapi.

Det samlede resumé af den faglige vurdering fremgår af bilag II. Det harmoniserede produktresumé findes i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 9. august 2005.