



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 7. Oktober 2008
Ref.-Dok. EMEA/CHMP/554235/2008

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 FÜR Ciprofloxacin Bayer und damit verbundene Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Ciprofloxacin

HINTERGRUNDINFORMATION

Bei Ciprofloxacin Bayer und damit verbundenen Bezeichnungen handelt es sich um ein Antibiotikum, das zur Behandlung unkomplizierter sowie komplizierter Infektionen angezeigt ist, darunter auch schwere, durch ciprofloxacinempfindliche Erreger verursachte Infektionen.

Es ist als Filmtabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung, Filmtabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung, als Granulat und Lösungen zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, als Infusionslösungen in Beuteln und als Infusionslösungen in Flaschen und kleinen Beuteln erhältlich.

Am 22. Juni 2007 beantragte Frankreich bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung, um die national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage für das Arzneimittel Ciprofloxacin Bayer und damit verbundene Bezeichnungen zu harmonisieren.

Ausgangspunkt des Verfahrens war, dass Abweichungen zwischen den in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels für Ciprofloxacin Bayer und damit verbundene Bezeichnungen in Bezug auf die Anwendungsgebiete, die Dosierung, die Gegenanzeigen und die Warnhinweise sowie die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bestanden.

Dieses Arzneimittel gehört zu der Liste 2007 von Produkten für die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels.

Das Verfahren wurde am 19. Juli 2007 eingeleitet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 23. November 2007 und am 22. April 2008 zusätzliche Informationen vor.

Während seiner Sitzung im Juli 2008 war der CHMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass der Vorschlag für die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage akzeptabel ist und dass diese geändert werden sollten.

Am 24. Juli 2008 gab der CHMP ein befürwortendes Gutachten ab und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage für Ciprofloxacin Bayer und damit verbundene Bezeichnungen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 7. Oktober 2008.

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>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.