



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 7 Οκτωβρίου 2008
Αριθ. πρωτ. EMEA/CHMP/554236/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 30 ΓΙΑ ΤΟ

Ciprofloxacin Bayer και συναφείς ονομασίες
Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): κiproφλοξακίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Ciprofloxacin Bayer και συναφείς ονομασίες είναι αντιβιοτικό που ενδείκνυται για τη θεραπεία επιπλεγμένων και μη επιπλεγμένων λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από παθογόνους οργανισμούς ευαίσθητους στην κiproφλοξακίνη. Διατίθεται με τη μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων άμεσης αποδέσμευσης, επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης, κοκκίων και διαλυμάτων για πόσιμο εναιώρημα, διαλυμάτων για έγχυση σε σάκκους και διαλυμάτων για έγχυση σε φιάλες και φακελλίσκους.

Στις 22 Ιουνίου 2007, η Γαλλία υπέβαλε στον EMEA παραπεμπτικό βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), των επισημάνσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος Ciprofloxacin Bayer και των συναφών ονομασιών.

Αιτιολογική βάση του παραπεμπτικού αποτέλεσαν οι αποκλίσεις στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για το Ciprofloxacin Bayer και τις συναφείς ονομασίες που έχουν εγκριθεί στα κράτη μέλη της ΕΕ όσον αφορά τις ενδείξεις, τη δοσολογία, τις αντενδείξεις καθώς και τις ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση.

Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν περιλαμβάνεται στον κατάλογο προϊόντων του 2007, των οποίων οι ΠΧΠ χρήζουν εναρμόνισης.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 19 Ιουλίου 2007. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 23 Νοεμβρίου 2007 και στις 22 Απριλίου 2008.

Κατά τη συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε τον Ιούλιο του 2008, η CHMP, βάσει των συνολικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήγαγε, ήταν της γνώμης ότι η πρόταση για την εναρμόνιση των ΠΧΠ, των επισημάνσεων και των φύλλων οδηγιών ήταν αποδεκτή και το περιεχόμενό τους έπρεπε να τροποποιηθεί.

Στις 24 Ιουλίου 2008, η CHPM εξέδωσε θετική γνώμη για την εναρμόνιση των ΠΧΠ, των επισημάνσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης για το Ciprofloxacin Bayer και τις συναφείς ονομασίες.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II και οι τροποποιήσεις της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης στο Παράρτημα III.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 7 Οκτωβρίου 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.