



Londres, 11 de julio de 2007
EMEA/CHMP/75066/2007

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 29¹

Ciprofloxacín Hikma y nombres asociados
Denominación común internacional (DCI): Ciprofloxacina

INFORMACIÓN GENERAL

Ciprofloxacín Hikma y nombres asociados, 2 mg/ml de solución para perfusión, es un antibiótico que pertenece a la familia de las quinolonas y es eficaz in vitro frente a un gran número de bacterias aerobias gram-negativas así como frente a algunos microorganismos gram-positivos.

Hikma Farmaceutica Lda. presentó solicitudes para el reconocimiento mutuo de Ciprofloxacín Hikma y nombres asociados, 2 mg/ml de solución para perfusión, basadas en la autorización de comercialización concedida por los Países Bajos el 12 de abril de 2005. El Procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 28 de enero de 2006. El Estado miembro de referencia fueron los Países Bajos y los Estados miembros concernidos fueron Austria, Alemania, Irlanda, Italia y Reino Unido. Estos Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo respecto al Reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado Miembro de referencia. Los Países Bajos presentaron las razones de su desacuerdo a la EMEA el 7 de julio de 2006.

Se habían identificado diferencias significativas con respecto a la dosis en infecciones del tracto urinario y la máxima dosis diaria para adultos. Además, se consideró que el solicitante debía incluir en el Resumen de las Características del Producto (apartado 5.1) los microorganismos incluidos en la tabla de límites y susceptibilidad relevantes para las indicaciones, de acuerdo con la Nota orientativa sobre la Evaluación de medicamentos indicados para el tratamiento de infecciones bacterianas (CPMP/EWP/558/95 rev.1).

El procedimiento de remisión se inició el 27 de julio de 2006 con la aprobación de una lista de preguntas. El ponente fue el Dr. Ian Hudson y el ponente adjunto el Dr. Bengt Ljungberg. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 20 de octubre de 2006.

Durante su reunión de enero de 2007, el CHMP, a la luz de todos los datos presentados y el debate científico en el seno del Comité, consideró que la relación riesgo/beneficio es favorable para Ciprofloxacín Hikma y nombres asociados, que las objeciones presentadas no debían impedir la concesión de una Autorización de comercialización y que debía modificarse el Resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. El 24 de enero de 2007 se emitió un dictamen positivo.

En el Anexo I figura la lista de nombres del producto correspondiente. Las conclusiones científicas figuran como Anexo II y el Resumen de Características del Producto como Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 11 de julio de 2007.

¹ Artículo 29(4) de la Directiva 2001/83/CE, modificada.