



## INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

### ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 4<sup>1</sup> KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Ciprofloxacin Hikma ja sarnased nimetused  
Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): tsiprofloksatsiin

#### TAUSTTEAVE

Ciprofloxacin Hikma ja sarnased nimetused, 2 mg/ml infusioonilahus, on antibiootikum, mis kuulub kinolonide rühma, mis on *in vitro* tõhus paljude gramnegatiivsete aeroobsete bakterite ja mõnede grampositiivsete organismide vastu.

Hikma Farmaceutica Lda. esitas taotluse Ciprofloxacin Hikma ja sarnaste nimetuste 2 mg/ml infusioonilahuse vastastikuseks tunnustamiseks Madalmaade poolt 12. aprillil 2005 antud müügiloa alusel. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 28. jaanuaril 2006. Viiteliikmesriik oli Madalmaad ja asjaomased liikmesriigid olid Austria, Saksamaa, Iirimaa, Itaalia ja Ühendkuningriik. Need liikmesriigid ei suutnud jõuda viiteliikmesriigi antud müügiloa vastastikuse tunnustamise osas kokkuleppele. Madalmaad esitasid lahkavamuse põhjused EMEAle 7. juulil 2006.

Olulisi erinevusi tuvastati seoses kuseteede nakkuste korral kasutatavate annuste ja täiskasvanu ööpäevase suurima annusega. Lisaks leiti, et taotleja peab lisama ravimi omaduste kokkuvõttesse (punkti 5.1) piirväärtuste ja tundlikkuse tabelis nimetatud, näidustustega asjakohaste organismide loetelu, vastavalt bakterinakkuste raviks näidustatud ravimite hindamise suunistes (CPMP/EWP/558/95 versioon 1) sätestatule.

Vahekohtumenetlus algas 27. juulil 2006 küsimuste loetelu kinnitamisega. Ettekandja oli dr Ian Hudson ja kaasettekandja dr Bengt Ljungberg. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 20. oktoobril 2006.

2007. aasta jaanuari koosolekul leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et Ciprofloxacin Hikma ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhe on soodne, et tõstatatud küsimused ei saa olla müügiloa andmisel takistuseks ning et viiteliikmesriigi esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte tuleb muuta. Positiivne otsus võeti vastu 24. jaanuaril 2007.

Seotud toodete nimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 11. juulil 2007.

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõige 4.