



Londonas, 2007 m. liepos 11 d.  
EMA/CHMP/75066/2007

## ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

### NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ<sup>1</sup> DĖL

Ciprofloxacino Hikma ir susijusių pavadinimų vaistinių preparatų  
Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): Ciprofloksacinas

### PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Preparatas Ciprofloxacino Hikma, 2 mg/ml infuzinis tirpalas, ir susijusių pavadinimų vaistiniai preparatai, – tai chinolonų grupės antibiotikas, *in vitro* veikiantis daugelį gramneigiamų aerobinių bakterijų, taip pat daugelį gramteigiamų organizmų.

Bendrovė „Hikma Farmaceutica Lda.“ pateikė preparato Ciprofloxacino Hikma ir susijusių pavadinimų vaistų, 2 mg/ml infuzinio tirpalo, savitarpio pripažinimo procedūros paraišką, remdamasi 2005 m. balandžio 12 d. Nyderlanduose suteikta rinkodaros teise. Savitarpio pripažinimo procedūra pradėta 2006 m. sausio 28 d. Referencinė valstybė narė buvo Nyderlandai, suinteresuotos valstybės narės buvo Austrija, Vokietija, Airija, Italija ir Jungtinė Karalystė. Šios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl referencinės valstybės narės suteiktos rinkodaros teisės savitarpio pripažinimo. 2006 m. liepos 7 d. Nyderlandai Europos vaistų agentūrai nurodė priežastis, dėl kurių valstybėms nepavyko susitarti.

Nurodyti reikšmingi skirtumai, nustatant dozes šlapimo takų infekcijoms gydyti ir maksimalias paros dozes suaugusiems pacientams. Be to, pateikta nuomonė, kad pareiškėjas, atsižvelgdamas į Bakterinėms infekcijoms gydyti skirtų vaistinių preparatų vertinimo vadovą (angl. *Note for Guidance on Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections*) (CPMP/EWP/558/95 1-oji pataisyta redakcija), į preparato charakteristikų santrauką (5.1 dalį) turėtų įtraukti ribinių verčių ir jautrumo lentelėje išvardytus organizmus.

Arbitražo procedūra pradėta 2006 m. liepos 27 d., patvirtinus klausimų sąrašą. Nuomonę rengti paskirtas dr. Ian Hudson, jo padėjėju – dr. Bengt Ljungberg. 2006 m. spalio 20 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus.

2007 m. sausio mėnesį įvykusio posėdžio metu CHMP, atsižvelgdamas į bendrus pateiktus duomenis ir mokslinę diskusiją komitete, patvirtino, kad preparato Ciprofloxacino Hikma ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir pavojaus santykis yra teigiamas, kad pareikšti prieštaravimai negali tapti kliūtimi rinkodaros teisei suteikti ir kad referencinės valstybės narės paruošta preparato charakteristikų santrauka, ženklinimas ir pakuotės lapelis turi būti pataisyti. Teigiama nuomonė priimta 2007 m. sausio 24 d.

Susijusių vaistų pavadinimai pateikti I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, preparato charakteristikų santrauka – III priede.

Galutinės nuomonės pagrindu 2007 m. liepos 11 d. buvo priimtas Europos Komisijos sprendimas.

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalis.