



Londona, 2007. gada 11. jūlijs  
EMEA/CHMP/75066/2007

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)  
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS ATBILSTOŠI 29. PANTA 4.PUNKTAM<sup>1</sup>,**

par Ciprofloxacin Hikma un radniecīgām citu nosaukumu zālēm  
Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): ciprofloksacīns

**PAMATINFORMĀCIJA**

Ciprofloxacin Hikma un radniecīgas citu nosaukumu zāles, 2 mg/ml šķīdums infūzijai, ir antibiotika, kas pieder hinolonu grupai, kura ir efektīva *in vitro* pret lielu skaitu gramnegatīvu aerobu baktēriju, kā arī pret dažiem grampozitīviem organismiem.

Hikma Farmaceutica Lda. iesniedza pieteikumus Ciprofloxacin Hikma un radniecīgu citu nosaukumu zāļu, 2 mg/ml infūzijas šķīduma savstarpējai atzīšanai, pamatojoties uz reģistrācijas apliecību, kas izsniegta Nīderlandē 2005. gada 12. aprīlī. Savstarpējās atzīšanas procedūra tika uzsākta 2006. gada 28. janvārī. Atsauces dalībvalsts bija Nīderlande un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Vācija, Īrija, Itālija un Apvienotā Karaliste. Šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos attiecībā uz atsauces dalībvalstī izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Nīderlande 2006. gada 7. jūlijā nodeva EMEA arbitrāžai nesaskaņu iemeslus. Tika konstatētas nozīmīgas domstarpības par devu pie urīnceļu infekcijām un par maksimālo dienas devu pieaugušajiem. Papildus, tika uzskatīts, ka pieteicējam ir jāietver zāļu aprakstā (5.1. apakšpunktā) tie organismi, kas uzskaitīti minimālo inhibējošo koncentrāciju un jutīguma tabulā, atbilstoši indikatīviem norādījumiem par izvērtēšanas metodēm attiecībā uz zālēm, kas paredzētas bakteriālo infekciju ārstēšanai (CPMP/EWP/558/95 1. redakcija).

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2006. gada 27. jūlijā, vienojoties par jautājumu sarakstu. Referents bija Dr. Iens Hadsons (*Ian Hudson*) un koreferents bija Dr. Bengts Ljungbergs (*Bengt Ljungberg*). Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2006. g. 20. oktobrī iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

CHMP 2007. gada janvāra sanāksmē, ņemot vērā kopējos iesniegtos datus un zinātnisko diskusiju komitejā, uzskatīja, ka ieguvuma/riska samērs Ciprofloxacin Hikma un radniecīgām citu nosaukumu zālēm ir labvēlīgs, un ka izvirzītie iebildumi nedrīkst aizkavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu, un ka ir jākorrigē zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība atsauces dalībvalstī. Pozitīvs atzinums tika pieņemts 2007. gada 24. janvārī.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir doti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar grozīto zāļu aprakstu, kas ir atrodams III pielikumā.

Galīgais atzinums 2007. gada 11. jūlijā tika pārveidots par Eiropas Komisijas lēmumu.

<sup>1</sup> Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts, ar grozījumiem .