



**COMITE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CHMP)**

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING OP GROND VAN ARTIKEL 29, LID 4¹ VOOR

Ciprofloxacin Hikma en aanverwante namen
Algemene internationale benaming (INN): Ciprofloxacin

ACHTERGRONDINFORMATIE

Ciprofloxacin Hikma en aanverwante namen, 2 mg/ml oplossing voor infusie, is een tot de familie van de chinolonen behorend antibioticum dat *in vitro* werkzaam is tegen een groot aantal gramnegatieve aërobe bacteriën en tegen sommige grampositieve organismen.

Hikma Farmaceutica Lda. heeft aanvragen ingediend voor wederzijdse erkenning van Ciprofloxacin Hikma en aanverwante namen, 2 mg/ml oplossing voor infusie, op basis van de op 12 april 2005 door Nederland verleende vergunning voor het in de handel brengen. De wederzijdse-erkenningsprocedure werd ingeleid op 28 januari 2006. De rapporterende lidstaat was Nederland en de betrokken lidstaten waren Oostenrijk, Duitsland, Ierland, Italië en het Verenigd Koninkrijk. Deze lidstaten slaagden er niet in tot een overeenkomst te komen over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen. Op 7 juli 2006 verwees Nederland de punten waarover verschil van inzicht bestond naar het EMEA.

Er zijn significante verschillen vastgesteld met betrekking tot de dosis bij infecties van de urinewegen en de maximale dagdosis voor volwassenen. Bovendien werd geoordeeld dat de aanvrager in de samenvatting van de productkenmerken (punt 5.1) de in de breekpunten- en gevoeligheidstabel opgenomen organismen die betrekking hebben op de indicaties moest vermelden, zoals aangegeven in het Richtsnoer voor de beoordeling van geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties (Note for Guidance - CPMP/EWP/558/95 herz.1).

De arbitrageprocedure ging op 27 juli 2006 met de goedkeuring van een lijst vragen van start. De rapporteur was Dr. Ian Hudson en de corapporteur Dr. Bengt Ljungberg. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstreekte schriftelijke toelichtingen op 20 oktober 2006.

Tijdens zijn vergadering van januari 2007 was het CHMP, in het licht van alle voorgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, van mening dat de baten/risicoverhouding voor Ciprofloxacin Hikma en aanverwante namen gunstig is, dat de naar voren gebrachte bezwaren geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Op 24 januari 2007 werd een positief advies vastgesteld.

De lijst van de betreffende productnamen wordt gegeven in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies worden uiteengezet in bijlage II, en de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 11 juli 2007 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 29, lid 4 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.