



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

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO
(CHMP)**

**PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO Nº4 DO
ARTIGO 29.º¹**

Ciprofloxacina Hikma e denominações associadas
Denominação Comum Internacional (DCI): Ciprofloxacina

INFORMAÇÃO GERAL

O Ciprofloxacina Hikma e denominações associadas, solução para perfusão 2 mg/ml, é um antibiótico da família das quinolonas, eficaz *in vitro* contra um grande número de bactérias aeróbias gram-negativas, bem como contra alguns organismos gram-positivos.

A Hikma Farmacêutica Lda. apresentou pedidos de reconhecimento mútuo da Ciprofloxacina Hikma e denominações associadas, solução para perfusão 2 mg/ml, com base na autorização de introdução no mercado concedida pelos Países Baixos em 12 de Abril de 2005. O procedimento de reconhecimento mútuo teve início em 28 de Janeiro de 2006. O Estado-Membro de referência foi os Países Baixos e os Estados-Membros interessados a Áustria, Alemanha, Irlanda, Itália e o Reino Unido. Os Estados-Membros interessados não chegaram a acordo sobre o reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. Em 7 de Julho de 2006, os Países Baixos comunicaram à EMEA os motivos de divergência.

Foram identificadas diferenças significativas no que diz respeito à dose nas infecções do tracto urinário e à dose diária máxima em adultos. Além disso, considerou-se que o requerente deve incluir no Resumo das Características do Medicamento (ponto 5.1) os organismos constantes da tabela de valores limite e susceptibilidade relevantes para as indicações, tal como previsto na Norma orientadora sobre a avaliação de medicamentos indicados para o tratamento de infecções bacterianas (CPMP/EWP/558/95 rev.1).

O procedimento de arbitragem teve início em 27 de Julho de 2006, tendo sido adoptada uma lista de perguntas. Foi designado relator o Dr. Ian Hudson e co-relator o Dr. Bengt Ljungberg. O titular da autorização de introdução no mercado prestou esclarecimentos por escrito em 20 de Outubro de 2006.

Na sua reunião de Janeiro de 2007, o CHMP, à luz do conjunto dos dados apresentados e da discussão científica que levou a cabo, concluiu que a relação benefício-risco é favorável para a Ciprofloxacina Hikma e denominações associadas, que as objecções levantadas não devem constituir impedimento para a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado e que o Resumo das Características do Medicamento, o rótulo e o Folheto Informativo do Estado-Membro de referência devem ser alterados. Em 24 de Janeiro de 2007, foi aprovado um parecer favorável.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e o Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 11 de Julho de 2007.

¹ Nº 4 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.